

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 500 enotam, ali 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1.000 enotam.

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku, Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En vložek ali injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje diabetesa mellitusa pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Lantus vsebuje insulin glargin, insulinski analog s podaljšanim delovanjem.
Zdravilo Lantus je treba aplicirati enkrat na dan, in sicer kadarkoli, vendar vsak dan ob istem času.

Odmerjanje (odmerek in čas apliciranja) mora biti prilagojeno individualno. Pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2 je mogoče zdravilo Lantus uporabljati tudi skupaj s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili.

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

Posebne populacije

Starejša populacija (≥65 let)

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

Okvara ledvic

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

Okvara jeter

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

Pediatrična populacija

- Mladostniki in otroci, stari 2 leti in več

Varnost in učinkovitost zdravila Lantus sta ugotovljeni pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več (glejte poglavje 5.1). Odmerjanje (odmerek in čas apliciranja) mora biti prilagojeno individualno.

- Otroci, mlajši od 2 let

Varnost in učinkovitost zdravila Lantus nista raziskani. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinov na zdravilo Lantus

Pri prehodu s srednjedelgo- ali dolgodeljujočega insulina na zdravljenje z zdravilom Lantus utegneta biti potrebna sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (odmerek in časovni razpored dodatnih običajnih insulinov ali hitro delujočih insulinskih analogov oz. odmerek peroralnih antidiabetikov).

Prehod z insulina NPH dvakrat na dan na zdravilo Lantus

Bolniki, ki z insulina NPH dvakrat na dan preidejo na zdravilo Lantus enkrat na dan, morajo za zmanjšanje nevarnosti nočne in zgodnje jutranje hipoglikemije dnevni odmerek bazalnega insulina v prvih tednih zdravljenja z zdravilom Lantus zmanjšati za 20 do 30%.

Prehod z insulina glargina 300 enot/ml na zdravilo Lantus

Zdravilo Lantus in zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml) nista bioekvivalentna in nista medsebojno zamenljiva. Da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo, je treba bolnikom, ki spreminjajo odmerjanje bazalnega insulina z insulina glargina 300 enot/ml enkrat na dan na zdravilo Lantus enkrat na dan, odmerek zmanjšati za približno 20 %.

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

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove.

Zaradi boljše urejenosti presnove in večje občutljivosti za insulin utegne biti potrebna nadaljnja prilagoditev odmerka. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če se npr. spremeni bolnikova telesna masa, način življenja ali čas apliciranja insulina, ali se pojavijo kakšne druge okoliščine, ki povečajo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Bolnikom, ki zaradi protiteles proti humanemu insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, se lahko po prehodu na zdravilo Lantus odziv na insulin izboljša.

Način uporabe

Zdravilo Lantus se daje subkutano.

Zdravila Lantus se ne sme dajati intravensko. Podaljšano delovanje zdravila Lantus je povezano s tem, da je injiciran v podkožno tkivo. Intravenska aplikacija običajnega subkutanega odmerka lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Koncentracija insulina ali glukoze v serumu se klinično ne razlikujeta pomembno, če je zdravilo Lantus injicirano v trebuh, deltoidni predel ali stegno. Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjati.

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

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Zdravilo Lantus 100 enot/ml raztopina v vložku je primerno le za subkutano aplikacijo v peresniku za ponovno uporabo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vložek (glejte poglavje 4.4).
Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Zdravilo Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vložek (glejte poglavje 4.4).
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje z injekcijskim peresnikom v navodilu za uporabo (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Lantus ni insulin prve izbire za zdravljenje diabetične ketoacidoze. V takšnih primerih je treba uporabiti običajni insulin, apliciran intravensko.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustrezno tehniko injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.

Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinov, zato se ob spremembi sheme zdravljenja lahko spremeni. Zaradi enakomernejšega sproščanja bazalnega insulina je pri zdravilu Lantus mogoče pričakovati manj nočnih, a več zgodnjih jutranjih hipoglikemij.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebej izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivno nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:

- ki se jim urejenost glikemije občutno izboljša,

- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

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

Podaljšani učinek subkutanega insulina glargin lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotavljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebej natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:

- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši nadzor presnove. Marsikdaj je indicirano testiranje urina za ketone in pogosto je treba prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insulinska protitelesa

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

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Lantus 100 enot/ml

Zdravilo Lantus 100 enot/ml raztopina v vložku je primerno le za subkutano aplikacijo v peresniku za ponovno uporabo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vložek. Vložki zdravila Lantus se lahko uporabljajo samo z naslednjimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Lantus z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Lantus z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov (glejte poglavji 4.2 in 6.6).

Ravnanje s SoloStar injekcijskim peresnikom

Zdravilo Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vložek (glejte poglavje 4.2). Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje z injekcijskim peresnikom v navodilu za uporabo. SoloStar je treba uporabljati v skladu s priporočili v tem navodilu za uporabo (glejte poglavje 6.6).

Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bili drugi insulini, posebno kratko delujoči insulini, pomotoma aplicirani namesto insulina glargin. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glargin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Lantus s pioglitazonom

Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom, so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Lantus. Pri uporabi omenjene kombinacije, je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti, v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

Pomožne snovi

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka insulina glargin.

Med zdravili, ki lahko stopnjujejo učinek znižanja glukoze v krvi in povečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoamino oksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestogeni, fenotiazinski derivati, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipični antipsihotiki (npr. klopazapin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli ali alkohol lahko učinek znižanja glukoze v krvi pri insulinu bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za insulin glargin ni na voljo kliničnih podatkov iz nadzorovanih kliničnih preskušanj od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Velika količina podatkov o nosečnicah (več kot 1000 izidov nosečnosti) ne kaže specifičnih neželenih učinkov insulina glargin na nosečnost; prav tako ne kaže, da bi insulin glargin povzročal specifične malformacije, fetotoksične učinke ali toksične učinke na novorojenčka.

Podatki, pridobljeni na živalih, ne kažejo vpliva na sposobnost razmnoževanja.
Uporabo zdravila Lantus med nosečnostjo je treba presoditi, če je le-ta klinično potrebna.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro urejenost presnove, da preprečijo neželene učinke, povezane s hiperglikemijo. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (povečano tveganje za hipoglikemijo). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov zaužitega insulina glargin na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin glargin kot peptid v človeških prebavilih prebavi v aminokislino. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

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

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih raziskavah, so navedeni spodaj po organskih sistemih in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; zelo redki: $< 1/10.000$).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema				alergijske reakcije	
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija				
Bolezni živčevja					disgevizija

Očesne bolezni				poslabšanje vida retinopatija	
Bolezni kože in podkožja		lipohipertrofija	lipoatrofija		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva					mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcije na mestu injiciranja		edemi	

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

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

Bolezni imunskega sistema

Takojšnje alergijske reakcije na insulin so redke. Takšne reakcije na insulin (tudi na insulin glargin) ali pomožne snovi so lahko povezane tudi npr. z generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom ter so lahko smrtno nevarne.

Očesne bolezni

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

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

Bolezni kože in podkožja

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

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Reakcije na mestu injiciranja so pordelost, bolečine, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko lahko insulin povzroči zadrževanje natrija in edeme, še zlasti, če intenzivirano insulinsko zdravljenje izboljša presnovno urejenost, ki je bila prej slaba.

Pediatrična populacija

Navadno je varnostni profil otrok in mladostnikov (starih ≤ 18 let), podoben varnostnemu profilu odraslih bolnikov

Med neželenimi učinki, poročanimi v postmarketinških raziskavah, se pri otrocih in mladostnikih starih (≤ 18 let) v primerjavi z odraslimi bolniki relativno pogosteje pojavljajo reakcije na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožne reakcije (srbenje, urtikarija).

Kliničnih študij o varnosti pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

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

Ukrepanje

Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, generaliziranimi krči ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Mehanizem delovanja

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

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

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

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

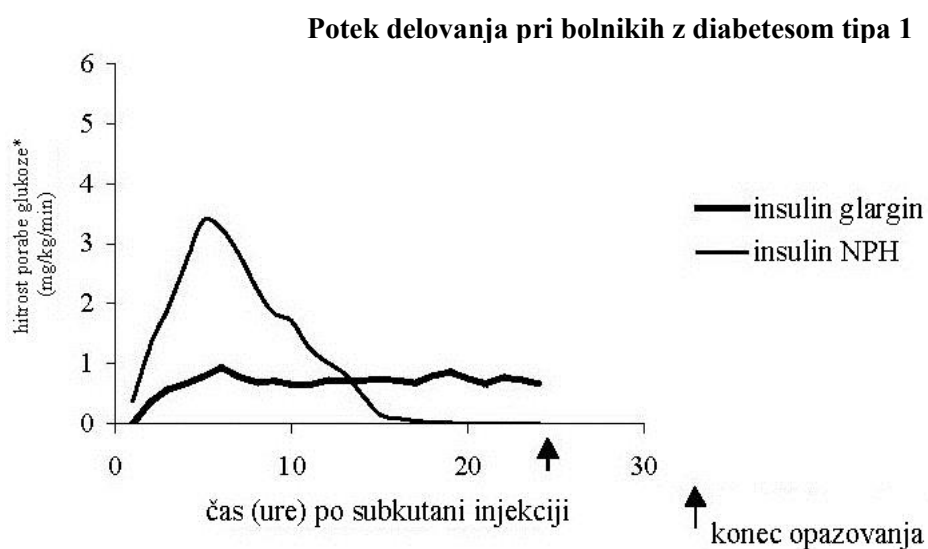
Celotna terapevtska koncentracija insulina (insulina glargina in njegovih presnovkov) je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 bistveno manjša od koncentracije, potrebne za polovično največjo zasedenost receptorjev za IGF-1 in posledično aktivacijo mitogeno-proliferacijske poti, ki jo sproža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

Temeljno delovanje insulina, tudi insulina glargin, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi znižujejo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnem mišičju in maščevju, ter z zaviranjem tvorbe glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

Kliničnofarmakološke študije so dokazale, da sta intravensko uporabljena insulin glargin in humani insulin v enakih odmerkih ekvipotentna. Na časovni potek delovanja insulina glargin lahko, tako kot pri vseh insulinih, vplivajo telesna dejavnost in drugi spremenljivi dejavniki.

V študijah z evglíkemično vkljenjenostjo pri zdravih preiskovancih ali bolnikih z diabetesom tipa 1 je bil začetek delovanja subkutano apliciranega insulina glargin počasnejši kot humanega insulina NPH, potek njegovega delovanja je bil enakomeren in brez vrhov, trajanje delovanja pa podaljšano.

Spodnji graf prikazuje rezultate študije pri bolnikih:



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

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

V klinični študiji so bili simptomi hipoglikemije in protiregulacijski hormonski odzivi po intravenski uporabi insulina glargin in humanega insulina pri zdravih prostovoljcih in bolnikih z diabetesom tipa 1 podobni.

V kliničnih študijah so protitelesa, ki navzkrižno reagirajo s človeškim insulinom in insulinom glargin, enako pogosto ugotavljali med prejemniki insulina NPH in insulina glargin.

Učinke insulina glargin (enkrat na dan) na diabetično retinopatijo so raziskali v odprti, petletni, z NPH kontrolirani študiji (NPH apliciran dvakrat na dan) pri 1.024 bolnikih z diabetesom tipa 2. V študijah so napredek retinopatije za tri ali več stopenj po lestvici ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) preiskovali s slikanjem očesnega ozadja. Ko so primerjali insulin glargin z insulinom NPH, pri razvoju diabetične retinopatije niso opazili pomembnih razlik.

Študija ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) je bila multicentrična, randomizirana študija s faktorskim načrtom 2 x 2, v katero je bilo vključenih 12.537 sodelujočih z velikim kardiovaskularnim (KV) tveganjem in okvarjeno glukozo na tešče (OGT) ali okvarjeno toleranco za glukozo (OTG) (12 % sodelujočih), ali s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljena z ≤ 1 peroralnim antidiabetikom (88 % sodelujočih). Preiskovanci so bili v razmerju 1:1 randomizirani na prejetje insulina glargina (n = 6264), titriranega tako, da je bila dosežena glukozo v plazmi na tešče ≤ 95 mg/dL (5,3 mM), ali na standardno oskrbo (n = 6273).

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

Med sekundarnimi opazovanimi dogodki so bili umrljivost zaradi vseh vzrokov in sestavljeni mikrovaskularni izid.

Insulin glargin v primerjavi s standardno oskrbo ni spremenil relativega tveganja za KV bolezen ali KV umrljivost. Med insulinom glarginom in standardno oskrbo ni bilo razlik glede obeh soprimarnih izidov, glede nobene komponente opazovanega dogodka, ki je obsegal te izide, glede umrljivosti zaradi vseh vzrokov, ali glede sestavljenega mikrovaskularnega izida.

Povprečni odmerek insulina glargina je bil do konca študije 0,42 enot/kg. Izhodiščno so imeli preiskovanci mediano vrednost HbA1c 6,4 %; mediana vrednost HbA1c med zdravljenjem je segala od 5,9 do 6,4 % v skupini z insulinom glarginom in od 6,2 % do 6,6 % v skupini s standardno oskrbo med celotnim trajanjem spremljanja.

Deleža hudih hipoglikemij (prizadeti sodelujoči na 100 sodelujoči-let izpostavljenosti) sta bila 1,05 za insulin glargin in 0,30 za skupino s standardno oskrbo, deleža potrjenih ne-hudih hipoglikemij pa sta bila 7,17 za insulin glargin in 2,44 za skupino s standardno oskrbo. Med to 6-letno študijo 42 % skupine z insulinom glarginom ni imelo nobene hipoglikemije.

Na zadnjem obisku med zdravljenjem je bilo povprečno povečanje telesne mase od izhodišča v skupini z insulinom glarginom 1,4 kg in povprečno zmanjšanje v skupini s standardno oskrbo 0,8 kg.

Pediatrična populacija

V randomizirani, kontrolirani klinični študiji so pediatrične bolnike (stare od 6 do 15 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 (n=349) 28 tednov zdravili z bazalno-bolusnim insulinskim režimom, pri katerem je bil pred vsakim obrokom uporabljen navadni humani insulin. Insulin glargin so uporabljali enkrat na dan pred spanjem, humani insulin NPH pa enkrat ali dvakrat na dan. V obeh terapevtskih skupinah so ugotovili podobne učinke na glikirani hemoglobin in incidenco simptomatskih hipoglikemij, a glukozo v plazmi na tešče se je v primerjavi z izhodiščem v skupini z insulinom glargin zmanjšala bolj kot v skupini z insulinom NPH. V skupini, ki je uporabljala insulin glargin, je bilo tudi manj hudih hipoglikemij. Stotriinštirideset (143) bolnikov, ki so v tej študiji uporabljali insulin glargin, je zdravljenje z njim nadaljevalo v nekontrolirani podaljšani študiji, v kateri je povprečno spremljanje trajalo 2 leti. Med tem podaljšanim zdravljenjem z insulinom glargin niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

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

Opravljen je bila 24-tedenska študija za primerjavo bazalnih insulinov, tj. insulina glargin, ki so ga uporabljali enkrat na dan (zjutraj) in insulina NPH, ki so ga uporabljali enkrat ali dvakrat na dan. Študija je zajela 125 otrok s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do 6 let. V obeh skupinah so pred obroki prejeli bolus insulina.

Primarni cilj, dokazati neinferiornost insulina glargin v primerjavi z insulinom NPH v zvezi z hipoglikemijami, ni bil dokazan – opazen je bil trend povečanja hipoglikemičnih dogodkov z insulinom glargin [razmerje insulin glargin : NPH (95 % IZ) = 1,18 (0,97-1,44)].

Glikirani hemoglobin in variabilnost glukoze sta bila v obeh skupinah primerljiva. V tej študiji niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Koncentracija insulina v serumu pri zdravih preiskovancih in diabetikih je po subkutani injekciji insulina glargin v primerjavi s humanim insulinom NPH pokazala počasnejšo in mnogo dolgotrajnejšo absorpcijo ter ni imela vrha. Koncentracija se je torej skladala s časovnim potekom farmakodinamičnega delovanja insulina glargin. Zgornji graf prikazuje časovni potek delovanja insulina glargin in insulina NPH.

Enkrat na dan injicirani insulin glargin doseže koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja v 2 do 4 dneh po prvem odmerku.

Razpolovni čas izločanja insulina glargin po intravenski uporabi je primerljiv tistemu pri humanem insulinu.

Po subkutanem injiciranju zdravila Lantus bolnikom s sladkorno boleznijo, se insulin glargin hitro presnovi na karboksilnem koncu verige beta; nastaneta aktivna presnovka M1 (21A-Gly-insulin) in M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Izpostavljenost presnovku M1 se povečuje z uporabljenim odmerkom zdravila Lantus. Farmakokinetični in farmakodinamski izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega zdravila Lantus temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1. Insulin glargin in presnovek M2 pri veliki večini preiskovancev nista bila zaznavna; če sta bila zaznavna, pa njuna koncentracija ni bila odvisna od uporabljenega odmerka zdravila Lantus.

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

Pediatrična populacija

Študija farmakokinetike pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 6 let, je bila izvedena v eni klinični študiji (glejte poglavje 5.1). »Najnižje« plazemske ravni insulina glargin in njegovih glavnih metabolitov, M1 in M2, so bile izmerjene pri otrocih, zdravljenih z insulinom glargin – plazemske koncentracije so podobne kot pri odraslih. Pri dolgotrajni uporabi niso dokazali kopičenja insulina glargina ali njegovih presnovkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

5 ml viala, vložek, SoloStar napolnjen injekcijski peresnik:

Cinkov klorid

Metakrezol

Glicerol

Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Voda za injekcije

10 ml viala:

Cinkov klorid

Metakrezol

Glicerol

Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Polisorbat 20

Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Zagotoviti je treba, da injekcijske brizge ne vsebujejo sledov nobenih drugih snovi.

6.3 Rok uporabnosti

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

5 ml viala:

2 leti

10 ml viala:

3 leta

Rok uporabnosti po prvi uporabi viala

5 ml viala

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10 ml viala

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viala.

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku, Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 leta.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka ali injekcijskega peresnika

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.

Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ali injekcijskih peresnikov ne smete shranjevati v hladilniku.

Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale, neodprti vložki, neuporabljeni SoloStar injekcijski peresniki

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

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

Viale, vložek ali SoloStar napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale, vložki, ki jih uporabljate ali SoloStar injekcijski peresniki

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila, glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

5 ml viala

Viala iz brezbarvnega stekla tipa 1 s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena), ki vsebuje 5 ml raztopine.

Pakiranja z 1, 2, 5 in 10 vialami.

10 ml viala

Viala iz brezbarvnega stekla tipa 1 s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (tip 1, iz poliizoprenskega laminata in brombutilne gume) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena), ki vsebuje 10 ml raztopine.

Pakiranje z 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Vložki iz brezbarvnega stekla tipa 1 s črnim batom (iz brombutilne gume) s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz brombutilne gume ali laminata poliizoprena in brombutila), ki vsebujejo 3 ml raztopine.

Pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 vložki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložki iz brezbarvnega stekla tipa 1 s črnim batom (iz brombutilne gume) s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz brombutilne gume ali laminata poliizoprena in brombutila), ki vsebujejo 3 ml raztopine.

Vložek je zapečaten v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo. Igle niso priložene.

Pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 SoloStar napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Lantus pred uporabo preglejte. Uporabite jo le, če je raztopina v njej bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence. Ker je zdravilo Lantus raztopina, pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja.

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

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glargin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Lantus 100 enot/ml v vložku je primerno le za subkutano aplikacijo v peresniku za ponovno uporabo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vložek. Vložki zdravila Lantus se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno spoštujte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in igle ter injiciranja insulina.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavržite in uporabite novega.

Vložek

Preden vstavite vložek v injekcijski peresnik, ga morate pustiti na sobni temperaturi 1 do 2 uri.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Lantus SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Zdravilo Lantus SoloStar 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi viala (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred prvo uporabo mora biti injekcijski peresnik 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

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

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

Pred uporabo SoloStar-ja natančno preberite navodila za ravnanje v navodilu za uporabo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. junij 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 17. februar 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

PRILOGA II

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

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca odgovornega za sproščanje serij

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

Alternativni izdelovalec za 10 mililitrske vial:

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljen na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

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

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

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

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;

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

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA (5 ml viala)****1. IME ZDRAVILA**

Lantus 100 enot/ml
raztopina za injiciranje v viali
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 viala s 5 ml.
2 viali s 5 ml.
5 vial s 5 ml.
10 vial s 5 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro in brezbarvno raztopino.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**Neodprte vial:**

Shranjujte v hladilniku.

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

Ko vial začnete uporabljati, jih lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C.

Vial shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/00/134/001 1 viala s 5 ml

EU/1/00/134/002 2 viali s 5 ml

EU/1/00/134/003 5 vial s 5 ml

EU/1/00/134/004 10 vial s 5 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lantus

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (5 ml viala)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Lantus 100 enot/ml
raztopina za injiciranje
insulin glargin

2. POSTOPEK UPORABE

Za subkutano uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Datum prve uporabe:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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

5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA (10 ml viala)****1. IME ZDRAVILA**

Lantus 100 enot/ml
raztopina za injiciranje v viali
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), polisorbit 20, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje
1 viala z 10 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano uporabo

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro in brezbarvno raztopino.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte vial:

Shranjujte v hladilniku.

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

Ko vialo začnete uporabljati, jih lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/00/134/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lantus

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (10 ml viala)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Lantus 100 enot/ml
raztopina za injiciranje
insulin glargin

2. POSTOPEK UPORABE

Za subkutano uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Datum prve uporabe:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA (vložek)

1. IME ZDRAVILA

Lantus 100 enot/ml
raztopina za injiciranje v vložku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 vložek s 3 ml.
3 vložki s 3 ml.
4 vložki s 3 ml.
5 vložkov s 3 ml.
6 vložkov s 3 ml.
8 vložkov s 3 ml.
9 vložkov s 3 ml.
10 vložkov s 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Vložki zdravila Lantus se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano uporabo

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro in brezbarvno raztopino.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavržite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki:

Shranjujte v hladilniku.

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

Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko vložek začnete uporabljati, ga lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C.

Injekcijskega peresnika, v katerem je vložek, ne smete shranjevati v hladilniku.

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/00/134/013	1 vložek s 3 ml.
EU/1/00/134/014	3 vložki s 3 ml.
EU/1/00/134/005	4 vložki s 3 ml.
EU/1/00/134/006	5 vložkov s 3 ml.
EU/1/00/134/015	6 vložkov s 3 ml.
EU/1/00/134/016	8 vložkov s 3 ml.
EU/1/00/134/017	9 vložkov s 3 ml.
EU/1/00/134/007	10 vložkov s 3 ml.

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lantus

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (vložek)

1. IME ZDRAVILA

Lantus 100 enot/ml
raztopina za injiciranje
insulin glargin

2. POSTOPEK UPORABE

Za subkutano uporabo

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO NATISNJENO NA ALUMINIJSKI FOLIJI, UPORABLJENI ZA ZAPRTJE PROSOJNEGA PLASTIČNEGA LEŽIŠČA, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:

Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, da insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA (Napolnjen injekcijski peresnik SoloStar)

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik s 3 ml

3 injekcijski peresniki s 3 ml

4 injekcijski peresniki s 3 ml

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

6 injekcijskih peresnikov s 3 ml

8 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Subkutana uporaba

Odprite tukaj

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.

Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprt:

Shranjujte v hladilniku.

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

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

Pogoji med uporabo:

Po prvi uporabi lahko peresnik shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Injekcijski peresnik shranjujte zaščiten pred svetlobo.

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/00/134/030 1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/00/134/031 3 injekcijski peresniki s 3 ml
EU/1/00/134/032 4 injekcijski peresniki s 3 ml

EU/1/00/134/033 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/00/134/034 6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/00/134/035 8 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/00/134/036 9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/00/134/037 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lantus SoloStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (Napolnjen injekcijski peresnik SoloStar)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Lantus SoloStar 100 enot/ml
raztopina za injiciranje
insulin glargin
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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

3 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin glargin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

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

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Lantus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lantus vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo Lantus se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lantus

Ne uporabljajte zdravila Lantus

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,

- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

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

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). V redkih primerih je zato treba prilagoditi odmerek insulina.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajno sladkorno bolezen tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom (peroralni antidiabetik namenjen zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2) in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Lantus

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

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

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoamino oksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija), so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klopazipin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

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

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

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Lantus skupaj z alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

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

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

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

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantus

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

3. Kako uporabljati zdravilo Lantus

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

Zdravilo Lantus sicer vsebuje isto zdravilno učinkovino kot zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml), vendar ti zdravili nista medsebojno zamenljivi. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in kontroliranje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila Lantus na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila Lantus.

Zdravilo Lantus je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povišala ali znižala. Dodatne informacije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila Lantus ob istem času dneva.

Postopek uporabe

Zdravilo Lantus se injicira pod kožo. Zdravila Lantus NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Lantus. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje z vialami

Vialo pred uporabo preglejte. Uporabite jo le, če je raztopina v njej bistra, brezbarvna, podobna vodi in ne vsebuje vidnih delcev. Pred uporabo je ne tresite ali mešajte.

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Ne mešajte zdravila Lantus z nobenim drugim insulinom ali zdravili. Ne redčite ga. Mešanje ali redčenje lahko spremeni delovanje zdravila Lantus.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite novo vialo. Mogoče je, da je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če se vam zdi, da imate težave z zdravilom Lantus, naj ga pregleda vaš zdravnik ali farmacevt.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Lantus in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lantus, kot bi smeli

- **Če ste injicirali preveč zdravila Lantus**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lantus

- **Če ste izpustili odmerek zdravila Lantus ali če si niste injicirali dovolj insulina**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lantus

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Lantus, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite simptome nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemija), ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna in je zelo pogosta pri terapiji z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v vaši krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij pogledajte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Huda alergijska reakcija (redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki so lahko obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hude otekline kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Huda alergijske reakcija na insuline lahko postane smrtno nevarna. Če opazite znake hude alergijske reakcije, se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.

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

▪ **Spremembe kože na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko podkožno maščevje na tem mestu bodisi skrči (lipoatrofija, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija). Lahko se zgodi, da insulin ne bo deloval dobro. Zamenjajte mesto injiciranja pri vsaki injekciji, da pomagata preprečiti takšne kožne spremembe.

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

Znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, otekanje ali vnetje. Razširijo se tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

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

▪ **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

• **Splošne težave**

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

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

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih starih ≤ 18 let podobni neželenim učinkom pri odraslih.

O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožnih reakcij (izpuščaj, urtikarija) so poročali relativno bolj pogosto pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih bolnikih.

Pri otrocih, mlajših od 2 let, ni izkušenj.

Poročanje o neželenih učinkih

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

5. Shranjevanje zdravila Lantus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

Ko 5 ml vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Ko 10 ml vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 30°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Ko to časovno obdobje preteče, je ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

Zdravila Lantus ne uporabite, če v njem opazite delce. Zdravilo Lantus uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in podobna vodi.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lantus

- Zdravilna učinkovina je insulin glargin. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina glargin (ekvivalentno 3,64 mg).
- Pomožne snovi so: cinkov klorid, meta-krezol, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantus") in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), polisorbitat 20 (samo 10-ml viala) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lantus in vsebina pakiranja

Lantus 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v viali, je bistra, brezbarvna raztopina, podobna vodi. Ena viala vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje (ekvivalentno 500 enot) ali 10 ml raztopine za injiciranje (ekvivalentno 1000 enot).
Pakiranja po 1, 2, 5 in 10 vial s 5 ml ali po 1 vialo z 10 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija.

Izdelovalca
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

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

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

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

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

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)

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

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

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

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

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

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

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

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

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu s predhodnih bazalnih insulinov na zdravilo Lantus je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo Lantus,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

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

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

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

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

Navodilo za uporabo

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin glargin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika dobite skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom. Natančno jih preberite, preden začnete uporabljati zdravilo.

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

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Lantus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lantus vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo Lantus se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lantus

Ne uporabljajte zdravila Lantus

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Lantus v vložku je primerno le za injiciranje pod kožo s peresnikom za ponovno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate injicirati insulin na drugačen način.

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

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

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

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). V redkih primerih je zato treba prilagoditi odmerek insulina.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajno sladkorno bolezen tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom (peroralni antidiabetik namenjen zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2) in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Lantus

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje ali zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

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

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),

- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature)
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija), so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klozapin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

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

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

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Lantus skupaj z alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

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

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

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

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantus

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

3. Kako uporabljati zdravilo Lantus

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

Zdravilo Lantus sicer vsebuje isto zdravilno učinkovino kot zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml), vendar ti zdravili nista medsebojno zamenljivi. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in kontroliranje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila Lantus na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila Lantus.

Zdravilo Lantus je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljanje visokega krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povišala ali znižala. Dodatne informacije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila Lantus ob istem času dneva.

Postopek uporabe

Zdravilo Lantus se injicira pod kožo. Zdravila Lantus NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Lantus. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Lantus v vložku je primerno le za injiciranje pod kožo s peresnikom za ponovno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate injicirati insulin na drugačen način.

Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Lantus uporabljajte samo z sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerimi odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.

Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca. Dosledno spoštujte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, podobna vodi in ne vsebuje vidnih delcev. Pred uporabo ga ne tresite ali mešajte.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite novo vialo. Mogoče je, da je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če se vam zdi, da imate težave z zdravilom Lantus, naj ga pregleda vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika).

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Praznih vložkov ne smete ponovno polniti in ponovno uporabljati. V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina. Ne mešajte zdravila Lantus z nobenim drugim insulinom ali zdravili. Ne redčite ga. Mešanje ali redčenje lahko spremeni delovanje zdravila Lantus.

Težave z insulinskim injekcijskim peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Lantus in drugimi insulinimi, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

Če ste uporabili višji odmerek zdravila Lantus, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila Lantus, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lantus

- Če ste izpustili odmerek zdravila Lantus ali če si niste injicirali dovolj insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lantus

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Lantus, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite simptome nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemija), ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja (poglejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna in je zelo pogosta pri terapiji z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v vaši krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij pogledajte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Huda alergijska reakcija (redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki so lahko obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hude otekline kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Huda alergijska reakcije na insuline lahko postane smrtno nevarna. Če opazite znake hude alergijske reakcije se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.

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

- **Spremembe kože na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko podkožno maščevje na tem mestu bodisi skrči (lipoatrofija, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija). Lahko se zgodi, da insulin ne bo deloval dobro. Zamenjajte mesto injiciranja pri vsaki injekciji, da pomagata preprečiti takšne kožne spremembe.

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

Znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, otekanje ali vnetje. Razširijo se tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

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

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Splošne težave**

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

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

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih starih ≤ 18 let podobni neželenim učinkom pri odraslih.

O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja (bolečine na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožnih reakcij (izpuščaj, urtikarija) so poročali relativno bolj pogosto pri otrocih in bolnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih.

Pri otrocih, mlajših od 2 let, ni izkušenj.

Poročanje o neželenih učinkih

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

5. Shranjevanje zdravila Lantus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate

Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C in zaščitene pred neposredno toploto ali svetlobo. Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila Lantus ne uporabite, če v njem opazite delce. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna in podobna vodi.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lantus

- Zdravilna učinkovina je insulin glargin. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina glargin.
- Pomožne snovi so: cinkov klorid, meta-krezol, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantus") in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lantus in vsebina pakiranja

Lantus 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku, je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo Lantus je na voljo v posebnih vložkih, ki se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR. En vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje (ekvivalentno 300 enot). Pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 vložki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

Sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel :+385 1 600 3400

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

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

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

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

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in zdravilo Lantus").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in zdravilo Lantus").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu s predhodnih bazalnih insulinov na zdravilo Lantus je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna, zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomi, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip). Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo Lantus,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

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

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

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

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

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, vključno z navodilom za uporabo zdravila Lantus SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

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

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Lantus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lantus vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo Lantus se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lantus

Ne uporabljajte zdravila Lantus

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Lantus v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za injiciranje pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate injicirati insulin na drugačen način.

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

Natančno upoštevate navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik. Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

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

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). V redkih primerih je zato treba prilagoditi odmerek insulina.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajno sladkorno bolezen tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom (peroralni antidiabetik namenjen zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2) in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Lantus

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje ali zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

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

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za znižanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminoooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klopazipin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

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

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

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Lantus skupaj z alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

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

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

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

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantus

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

3. Kako uporabljati zdravilo Lantus

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

Zdravilo Lantus sicer vsebuje isto zdravilno učinkovino kot zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml), vendar ti zdravili nista medsebojno zamenljivi. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in kontroliranje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila Lantus na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila Lantus.

Zdravilo Lantus je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povečala ali zmanjšala. Glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila Lantus ob istem času dneva.

Postopek uporabe

Zdravilo Lantus se injicira pod kožo. Zdravila Lantus NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Lantus. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom SoloStar

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje insulin glargin. Zdravilo Lantus v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate injicirati insulin na drugačen način.

Natančno preberite "Navodila za uporabo SoloStarja", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo morate namestiti novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem (glejte Navodila za uporabo SoloStarja). Varnostni preizkus morate narediti pred vsakim injiciranjem.

Preden uporabite injekcijski peresnik, preglejte vložek. SoloStarja ne uporabite, če v njem opazite delce. SoloStar uporabite le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna in podobna vodi. Pred uporabo ga ne tresite ali mešajte.

Da bi preprečili možen prenos boleznih peresnika ne smete z nikomer deliti. Ta peresnik je namenjen le za vašo uporabo.

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Vedno uporabite nov injekcijski peresnik, če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Če menite, da gre za težavo s SoloStarjem, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti ter jih je treba pravilno zavreči.

Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali ne deluje pravilno; v takšnem primeru ga zavržite in uporabite nov SoloStar.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Lantus in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lantus, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Lantus**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lantus

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Lantus ali če si niste injicirali dovolj insulina**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lantus

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Lantus, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite simptome nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemija), ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo). Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna in je zelo pogosta pri terapiji z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v vaši krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij pogledajte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Huda alergijska reakcija (redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki so lahko obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hude otekline kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Huda alergijska reakcije na insuline lahko postane smrtno nevarna. Če opazite znake hude alergijske reakcije se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.

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

- **Spremembe kože na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko podkožno maščevje na tem mestu bodisi skrči (lipoatrofija, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija). Lahko se zgodi, da insulin ne bo deloval dobro. Zamenjajte mesto injiciranja pri vsaki injekciji, da pomagate preprečiti takšne kožne spremembe.

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

Znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, otekanje ali vnetje. Razširijo se tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

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

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Splošne težave**

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

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

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri bolnikih starih ≤ 18 let podobni neželenim učinkom pri odraslih. O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja in kožnih reakcij so poročali relativno bolj pogosto pri bolnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih bolnikih. Pri otrocih, mlajših od 2 let, ni izkušenj

Poročanje o neželenih učinkih

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

5. Shranjevanje zdravila Lantus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte in ne shranjujte SoloStarja v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

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

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30°C in zaščitene pred neposredno toploto ali svetlobo. Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku.

Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lantus

- Zdravilna učinkovina je insulin glargin. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina glargin.
- Pomožne snovi so: cinkov klorid, meta-krezol, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantus") in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lantus in vsebina pakiranja

Lantus SoloStar100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku SoloStar je bistra in brezbarvna raztopina.

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje (ekvivalentno 300 enot).

Pakiranja po 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

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

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)

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

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

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

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

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

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

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se hipoglikemija pojavi?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu z drugih bazalnih insulinov na zdravilo Lantus je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca (občutek razbijanja srca) in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo Lantus,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lantus").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavo svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

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

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

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

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

Lantus SoloStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. NAVODILA ZA UPORABO

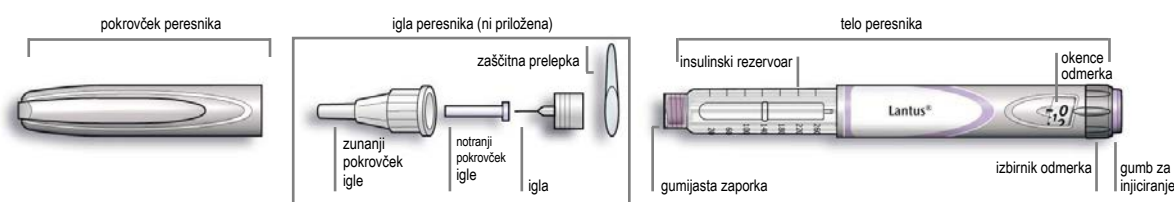
SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

Predn uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik primite tako, kot je prikazano v tem navodilu za uporabo. Da boste zagotovo pravilno prebrali količino odmerka, držite injekcijski peresnik vodoravno, z injekcijsko iglo na levi in dozirnim rezervoarjem na desni, kot je prikazano na spodnji sliki.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik vsebuje več odmerkov.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o injekcijskem peresniku SoloStar ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko predstavništva, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte Korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Lantus SoloStar je siv in ima škrlaten gumb za injiciranje.

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

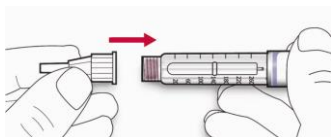
C. Preverite videz insulina. Zdravilo Lantus je bister insulin. SoloStarja ne uporabite, če je insulin moten, obarvan ali so v njem delci.

2. korak Namestite iglo

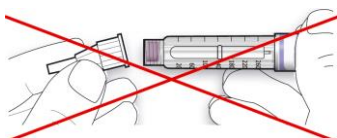
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.

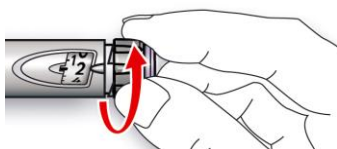


3. korak Opravite varnostni preizkus.

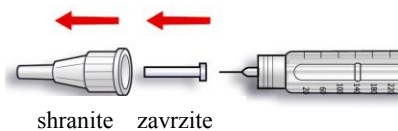
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



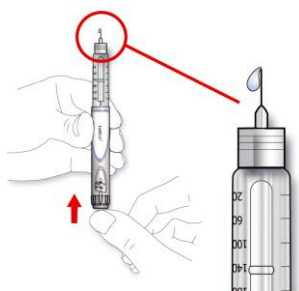
B. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



C. Primate injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

D. Potrckajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

E. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

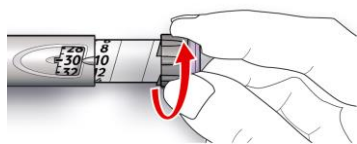
- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranjmi.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potreben odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtilite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtilite nazaj.

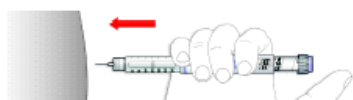


- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrtili več, kot je število preostalih enot v injeksijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v injeksijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

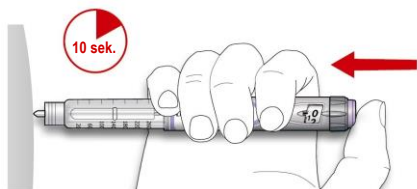
5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.



C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek. Bat se premakne ob vsakem odmerku. Bat bo v vložku dosegel konec, ko bo porabljenih vseh 300 enot insulina.

6. korak Iglo odstranite in zavržite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.

To pomaga preprečiti:

- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (posvetujte se s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavržite, kot vam je naročil vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.