

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia* (vastaten 3,64 mg).

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, joka vastaa 500 yksikköä, tai 10 ml injektionestettä, joka vastaa 1 000 yksikköä.

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa, Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Yksi sylinteriampulli tai kynä sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

*Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä vähintään 2-vuotiaiden lasten diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lantus sisältää glargininsuliinia, insuliinianalogia, ja sillä on pitkä vaikutusaika. Lantus-insuliinia pistetään kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa, mutta pistosajankohdan tulee olla sama joka päivä.

Annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti. Tyypin 2 diabeetikoille Lantus-insuliinia voidaan käyttää yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa. Tämän lääkevalmisteen vahvuus on ilmoitettu yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat yksinomaan Lantus-insuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksikköjä (IU) tai muita insuliinianalogien vahvuutta ilmaisevia yksikköjä (ks. kohta 5.1).

Erityispotilasryhmät

Ikäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Ikääntymisen myötä heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa olla pienempi kuin terveiden, koska insuliinin hajoaminen elimistössä hidastuu.

Maksan vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi olla pienempi kuin terveiden, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin hajoaminen on hidastunut.

Pediatriset potilaat

- Nuoret ja vähintään 2-vuotiaat lapset

Lantus-insuliinin teho ja turvallisuus nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille on varmistettu (ks. kohta 5.1). Annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti.

- Alle 2-vuotiaat lapset

Turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliineista Lantus-insuliiniin

Siirryttäessä keskipitkävaikutteisesta tai pitkävaikutteisesta insuliinista Lantus-insuliiniin perusinsuliinin annosta sekä muuta meneillään olevaa diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa (lyhytvaikutteisen insuliinin tai nopeavaikutteisen insuliinianalogin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annos ja ajoitus).

Siirtyminen kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista Lantus-insuliiniin

Mahdollisesti yöllä tai varhain aamulla esiintyvän hypoglykemian riskin vähentämiseksi tulee potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista kerran päivässä pistettävään Lantus-insuliiniin, pienentää perusinsuliininsa annosta 20–30 % hoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

Siirtyminen 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista Lantus-insuliiniin

Lantus ja Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) eivät ole bioekvivalenteja eivätkä suoraan keskenään vaihtokelpoisia. Hypoglykemian riskin vähentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kerran päivässä pistettävästä 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista kerran päivässä pistettävään Lantus-insuliiniin, on pienennettävä annostaan 20 %:lla.

Ensimmäisten viikkojen aikana annosten pienentäminen tulisi ainakin osittain kompensoida aterian yhteydessä otettavalla insuliinilla. Tämän jälkeen annos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa.

Hoitotasapainon parantuessa ja sen seurauksena insuliiniherkkyyden lisääntyessä saattaa annoksen säätäminen edelleen olla tarpeen. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos esimerkiksi potilaan paino tai elämäntyyli, insuliiniannoksen ajoitus tai muut olosuhteet muuttuvat siten, että hypo- tai hyperglykemia-alttius lisääntyy (ks. kohta 4.4).

Insuliinivasta-aineiden vuoksi suuria insuliiniannoksia käyttävien potilaiden insuliinivaste voi parantua Lantus-insuliiniin siirryttäessä.

Antotapa

Lantus pistetään ihon alle.

Lantus-insuliinia ei saa antaa laskimoon. Lantus-insuliinin vaikutusajan pituus riippuu sen pistämisestä ihonalaiskudokseen. Tavanomainen, ihon alle tarkoitettu annos voi aiheuttaa vaikean hypoglykemian annettuna laskimoon.

Seerumin insuliini- tai plasman verensokeripitoisuuksissa ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä eroja pistettäessä Lantus-insuliini vatsan, olkavarren tai reiden alueelle. Pistoskohtia tulee vaihdella sovitun pistosalueen sisällä kerrasta toiseen lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Lantus-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Lantus 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).
Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).
Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Lantus ei ole ensisijainen insuliini diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Näissä tapauksissa suositellaan laskimoon annettavaa lyhytvaikutteista insuliinia.

Veren sokeritasapainon hallinnan ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemioihin, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai -valmisteeseen on toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyypissä (lyhytvaikutteinen insuliini, NPH-ihmisinsuliini, eläininsuliini, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Hypoglykemia

Hypoglykemian esiintymisajankohta riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi niin ollen muuttua hoito-ohjelmaa muuttaessa. Paremmiin ylläpidetyistä perusinsuliinin saannista johtuen Lantus-hoidossa voidaan odottaa vähemmän yöllisiä, mutta enemmän varhaiseen aamuun ajoittuvia hypoglykemioita.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin, kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla voi olla erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävä sepelvaltimoiden tai aivojen huoltavien valtimoiden ahtauma (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara) tai proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin, jos häntä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseireet heikkenevät. Hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, vähentyä tai puuttua eräissä riskiryhmissä, esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selvästi parannuttua
- hypoglykemia kehittyy vähitellen
- potilas on iäkäs
- siirryttäessä eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin
- potilaalla on autonominen neuropatia
- potilaalla on ollut pitkään diabetes
- potilaalla on psykiatrinen sairaus
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnan menetys), ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Ihon alle pistetyn glargininsuliinin pidentynyt vaikutuksen kesto saattaa viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- ruokailun jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyyppin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne., eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Insuliinivasta-aineet

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliiniannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemiataipumuksen korjaamiseksi (ks. kohta 5.1).

Kynät, joita voidaan käyttää Lantus 100 yksikköä/ml -sylinteriampullien kanssa

Lantus 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Lantus-sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Lantus-insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, joilla voidaan annostella Lantus-insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Esitötetyyn SoloStar-kynän käsittely

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml esitötetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.2). Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä. SoloStar-kynää tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita insuliineja, erityisesti lyhytvaikutteisia insuliineja, on vahingossa pistetty glargininsuliinin sijaan. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Lantus yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Lantus-insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glargininsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. oraaliset diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasi-inhibiittorit.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glargininsuliinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa ei ole saatavilla kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Laajat tiedot raskaana olevista naisista (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa glargininsuliinin erityisiin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen eivätkä erityiseen epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta.

Lantus-insuliinin käyttöä raskauden aikana voidaan harkita, jos se on kliinisesti tarpeen.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan hyperglykemiaan liittyvien haitallisten vaikutusten estämiseksi. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Ei tiedetä erittykö glargininsuliini ihmisen rintamaitoon. Oletetaan, ettei glargininsuliini vaikuta vastasyntyneiden tai lasten, jotka ovat saaneet glargininsuliinia äidinmaidossa, aineenvaihduntaan, koska glargininsuliini on peptidi, joka hajoaa ihmisen ruuansulatuskanavassa aminohapoiksi. Imetyksen aikana voi olla tarpeen muuttaa insuliiniannosta ja ruokavaliota.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria vaikutuksia fertiilitettiin.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esimerkiksi näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia (hyvin yleinen), yleensä insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen (ks. kohta 4.4).

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla elinryhmien ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$; tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

| MedDRA elinluokitus | Hyvin yleinen | Yleinen | Melko harvinainen | Harvinainen | Hyvin harvinainen | Tuntematon |
|-------------------------------|---------------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-------------------|----------------|
| Immuunijärjestelmä | | | | Allergiset reaktiot | | |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Hypoglykemia | | | | | |
| Hermosto | | | | | Dysgeusia | |
| Silmät | | | | Näön heikkeneminen Retinopatia | | |
| Iho ja ihonalainen kudokset | | Lipohypertrofia | Lipoatrofia | | | Ihoamyloidoosi |
| Luusto, | | | | | Myalgia | |

| | | | | | | |
|---|--|-----------------------|--|----------|--|--|
| lihakset ja sidekudos | | | | | | |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | | Pistoskohdan reaktiot | | Turvotus | | |

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, erityisesti toistuessaan, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet (ks. kohta 4.4).

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille ovat harvinaisia. Näitä reaktioita insuliinille (glargininsuliini mukaan lukien) tai apuaineille voivat olla esimerkiksi yleistyneet ihoreaktiot, angioedeema, bronkospasmi, hypotensio ja sokki, ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Silmät

Huomattava muutos veren sokeritasapainossa voi aiheuttaa tilapäistä näön heikkenemistä, joka johtuu tilapäisestä mykiön turpoamisesta ja valontaittokyvyn muuttumisesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voivat kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista. Silloin, kun potilaalla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti ellei sitä ole hoidettu fotokoagulaatiolla, vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa ohimenevän näönmenetyksen.

Iho ja ihonalainen kudos

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Pistoskohdan reaktioita ovat punoitus, kipu, kutina, nokkosrokko, turvotus tai tulehdus. Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliini voi harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Pediatriset potilaat

Tavallisesti valmisteen turvallisuusprofiili on lasten ja nuorten kannalta (≤ 18 -vuotiaat) samanlainen kuin aikuisia hoidettaessa.

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa raportoidut, lapsia ja nuoria (≤ 18 -vuotiaat) koskeneet haittavaikutukset sisälsivät suhteellisesti useammin pistoskohdan reaktioita (kipu pistoskohdassa, pistoskohdan reaktio) ja ihoreaktioita (ihottuma, urtikaria) kuin aikuisia koskeneet haittavaikutukset. Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla turvallisuustietoja alle 2-vuotiaista lapsista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukoosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, Insuliinit ja insuliini johdokset, ylipitkävaikutteiset, ATC-koodi: A10AE04.

Vaikutusmekanismi

Glargininsuliini on ihmisinsuliinin analogi, jonka liukoisuus neutraalissa pH:ssa on vähäinen. Se liukenee täysin Lantus injektionesteen happamassa pH:ssa (pH 4). Ihonalaisen injektion jälkeen hapan liuos neutraloituu, ja muodostuu mikrosaostumia, joista vapautuu jatkuvasti glargininsuliinia pieninä määrinä. Tuloksena on tasainen, huiputon, ennakoitavissa oleva pitoisuusaikeprofiili ja pidentynyt vaikutusaika.

Glargininsuliini metaboloituu kahdeksi aktiiviseksi metaboliitiksi M1 ja M2 (ks. kohta 5.2).

Sitoutuminen insuliinireseptoriin: *In vitro* –tutkimukset osoittavat, että glargininsuliinin ja sen metaboliittien M1 ja M2 affiniteetti insuliinireseptoriin on vastaava kuin ihmisinsuliinin.

IGF-1 (insuliinin kaltainen kasvutekijä I) –reseptoriin sitoutuminen: Glargininsuliinin affiniteetti ihmisen IGF-1–reseptoriin on noin 5–8 kertaa suurempi kuin ihmisinsuliinin (mutta noin 70–80 kertaa pienempi kuin IGF-1:n), kun taas M1 ja M2 sitoutuvat IGF-1–reseptoriin hieman pienemmällä affiniteetillä kuin ihmisinsuliini.

Tyypin 1 diabetespotilailla todettu terapeuttinen kokonaisinsuliinipitoisuus (glargininsuliini ja sen metaboliitit) oli merkittävästi matalampi kuin pitoisuus, joka tarvittaisiin IGF-1–reseptorin puolimaksimaaliseen miehittämiseen ja sitä seuraavaan IGF-1–reseptorin kautta välittyvään mitogeenis-proliferatiivisen reitin aktivaatioon. Fysiologisilla endogeenisen IGF-1:n pitoisuuksilla mitogeenis-proliferatiivinen reitti saattaa aktivoitua, vaikka insuliinihoidon, mukaan lukien Lantus-hoito, aikana insuliinin terapeuttiset pitoisuudet ovat huomattavasti matalampia kuin IGF-1-reitin aktivoitumiseen tarvittavat farmakologiset pitoisuudet.

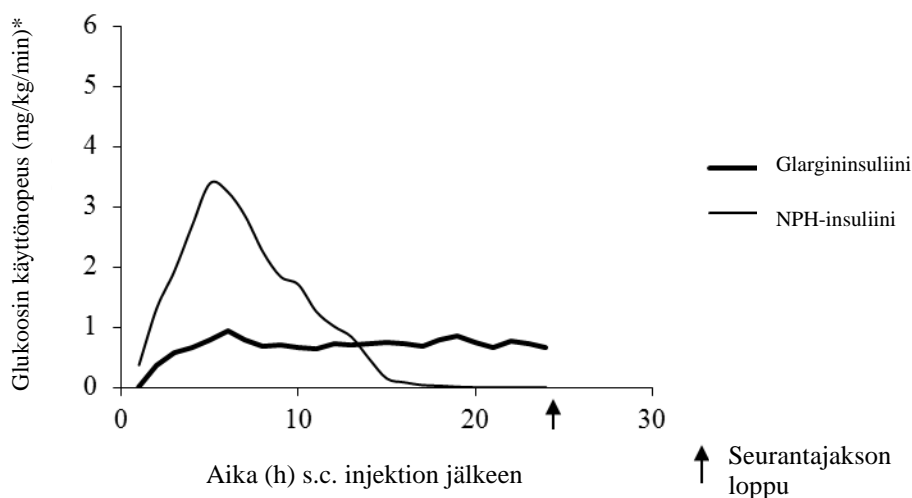
Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukoosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosinottoa erityisesti luurankolihaksiin ja rasvaan sekä estämällä maksan glukoosituotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Kliinifarmakologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu glargininsuliini ja ihmisinsuliini on todettu ekvipotenteiksi käytettäessä samoja annoksia. Kuten insuliineilla yleensäkin, fyysinen aktiivisuus ja muut tekijät voivat vaikuttaa glargininsuliinin vaikutusaikaan.

Tutkittaessa terveitä vapaaehtoisia ja tyypin 1 diabetespotilaita euglykeemistä clamp-tekniikkaa käyttäen ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutuksen alkaminen oli hitaampaa kuin NPH-insuliinin, sen vaikutusprofiili oli tasainen ja huiputon ja vaikutuksen kesto pitempi.

Seuraavassa kaaviossa nähdään tulokset potilaille suoritetusta tutkimuksesta:

Vaikutusprofiili tyypin 1 diabetespotilailla



*määritetty verensokerin tasaisena pitävän infusoidun glukoosin määränä (keskiarvot tunneittain)

Ihonalaisen glargininsuliinin pitempi vaikutuksen kesto on suorassa suhteessa sen hitaampaan imeytymiseen ja tukee kerran vuorokaudessa tapahtuvaa pistosta. Insuliinin ja insuliinianalogien, kuten glargininsuliinin, vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti potilaiden välillä ja yksittäisellä potilaalla.

Kliinisessä tutkimuksessa hypoglykemian oireet tai vastavaikuttajahormonivasteet olivat samanlaiset sekä terveillä vapaaehtoisilla että tyypin 1 diabetespotilailla glargininsuliinin ja ihmisinsuliinin laskimoinjektion jälkeen.

Kliinisissä tutkimuksissa ihmisinsuliinin ja glargininsuliinin kesken esiintyi ristireaktioita yhtä usein sekä NPH- että glargininsuliiniryhmässä.

Glargininsuliinin (pistos kerran vuorokaudessa) vaikutuksia diabeettiseen retinopatiaan verrattiin NPH-insuliiniin (pistos kahdesti vuorokaudessa) avoimessa 5 vuoden tutkimuksessa, johon osallistui 1 024 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Silmänpohjavalokuvauksin tutkittiin, miten usein retinopatia lisääntyi ETDRS-luokittelun (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) mukaan vähintään kolme astetta. Glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä ei todettu merkitsevää eroa diabeettisen retinopatian etenemisessä.

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli satunnaistettu, 2x2-faktorikokeena toteutettu monikeskustutkimus, jonka 12 537 tutkimushenkilöllä oli suuri sydän- ja verisuonitautiriski ja heikentynyt paastosokeri tai heikentynyt glukoosinsieto (12 % tutkimushenkilöistä) tai tyypin 2 diabetes, jota hoidettiin ≤ 1 tablettimuotoisella diabeteslääkkeellä (88 % tutkimushenkilöistä). Tutkimushenkilöt satunnaistettiin (1:1) käyttämään glargininsuliinia

(n = 6 264), jonka annos titrattiin niin, että plasman paastoglukoosipitoisuus oli enintään 95 mg/dl (5,3 mmol/l), tai saamaan tavanomaista hoitoa (n = 6 273).

Ensimmäinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen ensimmäistä kardiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen jonkin ensimmäisen ensisijaisen päätetapahtuman tapahtumista, revaskularisaatiotoimenpidettä (sydän, kaulavaltimot tai ääreisverisuonet) tai sydämen vajaatoiminnasta johtunutta sairaalahoitoa.

Toissijaisia päätetapahtumia olivat mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus ja yhdistetty mikrovaskulaarituloks.

Glargininsuliini ei muuttanut kardiovaskulaarisairauden ja -kuolleisuuden suhteellista riskiä tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Glargininsuliinin ja tavanomaisen hoidon välillä ei ollut eroja kahden ensisijaisen päätetapahtuman suhteen, minkään näihin päätetapahtumiin kuuluneen osapäätetapahtuman suhteen, mistä tahansa syystä johtuvan kuolleisuuden suhteen eikä yhdistetyn mikrovaskulaarituloksen suhteen.

Glargininsuliinin keskimääräinen annos oli 0,42 yksikköä/kg tutkimuksen lopussa. Lähtötilanteessa tutkimushenkilöiden HbA_{1c}-mediaaniarvo oli 6,4 %. Hoidonaikeisten HbA_{1c}-mediaaniarvojen vaihteluväli oli glargininsuliiniryhmässä 5,9–6,4 % ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 6,2–6,6 % koko seurannan ajan.

Vaikean hypoglykemian esiintymistiheys (tutkimushenkilöitä 100 altistusvuotta kohti) oli glargininsuliiniryhmässä 1,05 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,30. Vahvistetun, ei-vaikean hypoglykemian esiintymistiheys oli 7,71 glargininsuliiniryhmässä ja 2,44 tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän 6 vuoden tutkimuksen aikana 42 %:lla glargininsuliiniryhmän tutkimushenkilöistä ei ollut hypoglykemioita.

Glargininsuliiniryhmässä keskimääräinen painonnousu lähtötilanteesta viimeiseen hoidonaikeeseen käyntiin oli 1,4 kg ja tavanomaisen hoidon ryhmässä vastaavasti keskimääräinen painonlasku oli 0,8 kg.

Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa lapsipotilaita (ikäjakauma 6–15 vuotta), joilla oli tyypin 1 diabetes (n = 349), hoidettiin 28 viikkoa monipistosinsuliinihoidolla, jossa tavallista ihmisinsuliinia käytettiin ennen jokaista ateriaa. Glargininsuliini pistettiin kerran päivässä nukkumaanmenoaikaan ja NPH-insuliini pistettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Vaikutukset glykohemoglobiiniarvoon ja oireisten hypoglykemioiden määrään olivat samanlaiset molemmissa hoitoryhmissä, vaikkakin plasman paastosokeriarvot vähenivät tutkimuksen aikana enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. Myös vakavia hypoglykemioita oli vähemmän glargininsuliiniryhmässä. 143 potilasta, joita hoidettiin tässä tutkimuksessa glargininsuliinilla, jatkoivat hoitoa ei-kontrolloidussa jatkotutkimuksessa, jonka keskimääräinen seuranta-aika oli 2 vuotta. Tämän jatkotutkimuksen aikana ei glargininsuliinista todettu uusia haittavaikutuksia.

Vaihtovuoroisessa, 26 nuorelle tyypin 1 diabetespotilaalle, jotka olivat 12–18-vuotiaita, tehdyssä tutkimuksessa verrattiin glargininsuliinia ja lisproinsuliinia NPH-insuliiniin ja tavalliseen ihmisinsuliiniin (kumpaakin hoitoa annettiin 16 viikkoa satunnaistetussa järjestyksessä). Kuten edellä lapsipotilaille tehdyssä tutkimuksessa myös tässä tutkimuksessa plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. HbA_{1c}-arvon lasku tutkimuksen aikana oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä. Kuitenkin yöaikaiset verensokeriarvot olivat selvästi korkeampia glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä kuin NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä, keskiarvo 5,4 mmol/l versus 4,1 mmol/l. Vastaavasti yöllisten hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli 32 % glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä versus 52 % NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä.

24 viikon kestoisessa rinnakkaisryhmätutkimuksessa, johon osallistui 125 iältään 2–6-vuotiasta lasta, joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus, verrattiin glargininsuliinia kerran vuorokaudessa aamuisin annosteltuna ja NPH-insuliinia kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltuna. Molemmat ryhmät käyttivät myös ateriainsuliinia. Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa vähintään samanveroisuus kaikissa

hypoglykemoissa glargininsuliinin ja NPH-insuliinin kesken, tätä tavoitetta ei saavutettu ja glargininsuliinilla esiintyi trendimäisesti enemmän hypoglykemia tapahtumia [glargininsuliini versus NPH esiintyvyyssuhde (95 % luottamusväli) = 1,18 (0,97–1,44)].

HbA_{1c} ja verensokerin vaihtelut olivat verrannollisia molemmissa hoitoryhmissä. Uusia turvallisuussignaaleja ei tässä tutkimuksessa havaittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille ihon alle pistetyn glargininsuliinin tuottamat seerumin insuliinipitoisuudet osoittivat imeytymisen olevan hitaampaa ja pitkäkestoisempaa sekä huiputonta verrattuna ihmisen NPH-insuliiniin. Glargininsuliinin pitoisuudet olivat siten johdonmukaisessa suhteessa glargininsuliinin farmakodynaamiseen aktiivisuuteen. Yllä olevassa käyrässä nähdään glargininsuliinin ja NPH-insuliinin vaikutusprofiilit ajan funktiona.

Kerran päivässä pistettynä glargininsuliinin pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan 2–4 vuorokaudessa ensimmäisestä annoksesta.

Eliminaation puoliintumisaika laskimoon annon jälkeen oli glargininsuliinilla samaa luokkaa kuin ihmisinsuliinilla.

Diabetespotilailla ihonalaisen Lantus-pistoksen jälkeen glargininsuliini metaboloituu beeta-ketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen metaboliitti plasmassa on M1. Lantus-annoksen kasvaessa M1-pitoisuudet kasvavat. Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että Lantus-insuliinin ihonalaisen pistoksen pääasiallinen vaikutus perustuu M1-vaikutukseen. Glargininsuliinia, ja sen M2-metaboliittia ei havaittu valtaosalla tutkimuspotilaista, ja kun pitoisuus oli havaittavissa, se oli riippumaton annostellun Lantus-insuliinin määrästä.

Kliinisissä tutkimuksissa ei glargininsuliinilla hoidetuissa potilaissa todettu iästä ja sukupuolesta riippuvia eroja insuliinin tehossa tai turvallisuudessa koko tutkimuspopulaatioon verrattuna.

Pediatriiset potilaat

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin farmakokinetiikkaa lapsilla, jotka olivat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen ja joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus (ks. kohta 5.1). Plasman matalimmat glargininsuliinin ja sen päämetaboliittien M1 ja M2 pitoisuudet juuri ennen seuraavaa annosta mitattiin lapsilta, joita hoidettiin glargininsuliinilla. Plasmapitoisuudet olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, ja mitään näyttöä glargininsuliinin tai sen metaboliittien kertymisestä pitkäaikaiskäytössä ei todettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

5 ml injektiopullo, sylinteriampulli, esitäytetty SoloStar-kynä

sinkkikloridi

metakresoli

glyseroli

kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

injektionesteisiin käytettävä vesi

10 ml injektiopullo

sinkkikloridi
metakresoli
glyseroli
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
polysorbaatti 20
natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
injektioneisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneite, liuos injektiopullossa

On tärkeää varmistaa, ettei ruiskussa ole jäänteitä mistään muusta aineesta.

6.3 Kesto aika

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneite, liuos injektiopullossa

Injektiopullo 5 ml

2 vuotta.

Injektiopullo 10 ml

3 vuotta.

Säilyvyys injektio pullon käyttöönoton jälkeen

Injektiopullo 5 ml

Valmiste voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullo 10 ml

Valmiste voidaan säilyttää alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektio pullon ensimmäisen käyttökerran päivämäärä on hyvä merkitä etikettiin.

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneite, liuos sylinteri ampullissa, Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneite, liuos esitäytetyssä kynässä

3 vuotta.

Säilyvyys sylinteri ampullin tai kynän käyttöönoton jälkeen

Valmiste voidaan säilyttää alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan.

Sylinteri ampullin sisältävää kynää tai käyttöönotettuja kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektio pullot, avaamattomat sylinteri ampullit, käyttämättömät SoloStar-kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektio pullo, sylinteri ampulli tai esitäytetty SoloStar-kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektio pullot, käyttöönotetut sylinteri ampullit tai SoloStar-kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Injektiopullo 5 ml

Väritöntä tyypin 1 lasia oleva injektiopullo, jossa suljin (alumiinirengas), tulppa (klorobutyylikumi, tyyppi 1) ja repäisysuojus (polypropyleeni), ja joka sisältää 5 ml liuosta.

Pakkauksissa 1, 2, 5 ja 10 injektiopulloa.

Injektiopullo 10 ml

Väritöntä tyypin 1 lasia oleva injektiopullo, jossa suljin (alumiinirengas), tulppa (bromobutyylikumin ja polyisopreenin laminaatti, tyyppi 1) ja repäisysuojus (polypropyleeni), ja joka sisältää 10 ml liuosta.

Pakkauksissa 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Väritöntä tyypin 1 lasia oleva sylinteriampulli, jossa musta mäntä (bromobutyylikumi) ja suljin (alumiini), jossa tulppa (bromobutyylikumi tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaatti), ja joka sisältää 3 ml liuosta.

Pakkauksissa 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Väritöntä tyypin 1 lasia oleva sylinteriampulli, jossa musta mäntä (bromobutyylikumi) ja suljin (alumiini), jossa tulppa (bromobutyylikumi tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaatti), ja joka sisältää 3 ml liuosta.

Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään. Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauksissa 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 esitäytettyä SoloStar-kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Lantus on tarkistettava ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia, ja jos se on vesimäistä. Koska Lantus on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

Lantus-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Lantus 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Lantus-sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO tai JuniorSTAR (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Sylinteriampulli

Sylinteriampulli on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen kynään asettamista.

Ilmakuplat on poistettava ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohje). Tyhjää sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
Esitäytettyä kynää on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen ensimmäistä käyttöä.
Tyhjiä esitäytettyjä kyniä ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.
Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
Pakkausselosteessa oleva käyttöohje on luettava huolellisesti ennen esitäytetyn kynän käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D–65926 Frankfurt am Main, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9. kesäkuuta 2000
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. helmikuuta 2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Vaihtoehtoinen valmistaja 10 ml injektiopulloille:

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on mainittava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (5 ml injektiopullo)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 injektiopullo à 5 ml
2 injektiopulloa à 5 ml
5 injektiopulloa à 5 ml
10 injektiopulloa à 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**Avaamattomat injektiopullot:**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Käyttöön otettuna injektiopullot voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikkoa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/134/001 1 injektiopullo à 5 ml

EU/1/00/134/002 2 injektiopulloa à 5 ml

EU/1/00/134/003 5 injektiopulloa à 5 ml

EU/1/00/134/004 10 injektiopulloa à 5 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Lantus

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (5 ml injektiopullo)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
glargininsuliini

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avattu:.....

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (10 ml injektiopullo)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 injektiopullo à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:
Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Käyttöön otettuna injektiopullot voidaan säilyttää alle 30 °C enimmillään 4 viikkoa.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/134/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Lantus

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (10 ml injektiopullo)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
glargininsuliini

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avattu:.....

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (sylinteriampulli)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 sylinteriampulli à 3 ml

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

8 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lantus-sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otettuna sylinteriampulli voidaan säilyttää alle 30 °C enimmillään 4 viikkoa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin, ei saa säilyttää jääkaapissa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/134/013 1 sylinteriampulli à 3 ml
EU/1/00/134/014 3 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/134/005 4 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/134/006 5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/134/015 6 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/134/016 8 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/134/017 9 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/134/007 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (sylinteriampulli)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
glargininsuliini

2. ANTOTAPA

Ihon alle
Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (esitältetty kynä, SoloStar)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lantus SoloStar100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitältetyssä kynässä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä à 3 ml

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

8 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Avataan tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**Avaamattomat:**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut:

Käyttöön otettuna kynä voidaan säilyttää alle 30 °C enimmillään 4 viikkoa. Älä säilytä jääkaapissa.

Pidä kynä valolta suojassa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/134/030 1 kynä à 3 ml

EU/1/00/134/031 3 kynää à 3 ml

EU/1/00/134/032 4 kynää à 3 ml

EU/1/00/134/033 5 kynää à 3 ml

EU/1/00/134/034 6 kynää à 3 ml

EU/1/00/134/035 8 kynää à 3 ml

EU/1/00/134/036 9 kynää à 3 ml

EU/1/00/134/037 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Lantus SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (esitäytetty kynä, SoloStar)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
glargininsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa glargininsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lantus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lantus-insuliinia
3. Miten Lantus-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lantus-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lantus on ja mihin sitä käytetään

Lantus sisältää glargininsuliinia. Se on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

Lantus-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaille lapsille. Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lantus-insuliinia

Älä käytä Lantus-insuliinia

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lantus-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Lantus-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Insuliinihoito voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta kehossa (aineita, jotka vaikuttavat insuliinia vastaan). Tämä vaatii kuitenkin hyvin harvoin insuliiniannoksesi muuttamista.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla (suun kautta otettava diabeteslääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon) ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Lapset

Lantus-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Lantus

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)

- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Lantus alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia

- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Lantus-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Lantus-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka Lantus-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml), nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seuranta. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Lantus-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Lantus-insuliinia.

Lantus on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritasoa alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoon. Sinun tulee tunkea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lantus-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut.

Lääkkeenottotiheys

Tarvitset Lantus-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan.

Antotapa

Lantus pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä Lantus-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Lantus tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Injektioipullojen käsittely

Tarkasta injektioipullo ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön ja muistuttaa vettä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita Lantus-insuliinia muihin insuliineihin tai lääkkeisiin. Älä laimenna sitä. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa Lantus-insuliinin vaikutusta.

Käytä aina uutta injektiopulloa, jos huomaat, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Näin siksi, että insuliini on voinut menettää tehoa. Jos epäilet, että sinulla voi olla ongelmia Lantus-insuliinin kanssa, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekissa.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Lantus-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

Jos käytät enemmän Lantus-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Lantus-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Lantus-insuliinia

- Jos olet unohtanut Lantus-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lantus-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Lantus-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian matalan verensokerin (hypoglykemian) oireita, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen yhteydessä (yli 1 käyttäjällä 10:stä). Matala verensokeri tarkoittaa, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Jos verensokeritasosi laskee liian matalaksi, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) – oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille voivat olla henkeä uhkaavia. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat vaikean allergisen reaktion oireita.

• Pistoskohdan ihomuutokset:

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, iho voi joko kuihtua (lipoatrofia) (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi,

yleisyys tuntematon). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa**

Oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Ne voivat levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- **Yleisoireet**

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön ja tähän liittyen pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat. Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu esiintyneen suhteellisesti useammin 18-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Alle 2-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole kokemusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Lantus-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettu 5 ml:n injektiopullo voidaan säilyttää ulkopakkauksessa alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan.

Käyttöön otettu 10 ml:n injektiopullo voidaan säilyttää ulkopakkauksessa alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan.

Älä käytä sitä tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin injektiopullosta on otettu ensimmäinen annos.

Älä käytä Lantus-insuliinia, jos huomaat siinä hiukkasia. Käytä Lantus-insuliinia vain, jos liuos on kirkas, väritön ja vettä muistuttava.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lantus sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Lantus-insuliinin sisältämisestä aineista”) ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), polysorbaatti 20 (ainoastaan 10 ml injektiopullo) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa on kirkas, väritön liuos, joka muistuttaa vettä.

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä (vastaten 500 yksikköä) tai 10 ml injektionestettä (vastaten 1 000 yksikköä).

Pakkauskoot 1, 2, 5 ja 10 injektiopulloa (5 ml) ja 1 injektiopullo (10 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Saksa

Sanofi S.p.A.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi 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

Latvija

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

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.
Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin Lantus-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä)

- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen)
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- **Elimistössäsi**

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- **Aivoissasi**

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Lantus-insuliiniin
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieetti juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Lantus on pitkävaikutteinen.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoo- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa glargininsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lantus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lantus-insuliinia
3. Miten Lantus-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lantus-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lantus on ja mihin sitä käytetään

Lantus sisältää glargininsuliinia. Se on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

Lantus-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiailla lapsille. Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lantus-insuliinia

Älä käytä Lantus-insuliinia

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Lantus sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lantus-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Lantus-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Insuliinihoito voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta kehossa (aineita, jotka vaikuttavat insuliinia vastaan). Tämä vaatii kuitenkin hyvin harvoin insuliiniannoksesi muuttamista.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla (suun kautta otettava diabeteslääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon) ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Lapset

Lantus-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Lantus

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)

- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Lantus alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso)

- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Lantus-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Lantus-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka Lantus-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml), nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seurantaa. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Lantus-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Lantus-insuliinia.

Lantus on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkauselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lantus-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut.

Lääkkeenottotiheys

Tarvitset Lantus-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan.

Antotapa

Lantus pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä Lantus-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Lantus tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Sylinteriampullien käsittely

Lantus sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Lantus-sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Noudata huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pidä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään.

Tarkasta sylinteriampulli ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön ja muistuttaa vettä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Käytä aina uutta sylinteriampullia, jos huomaat, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Näin siksi, että insuliini on voinut menettää tehoa. Jos epäilet, että sinulla voi olla ongelmia Lantus-insuliinin kanssa, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekissa.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmapuikot ennen pistämistä (katso kynän käyttöohje).

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä täytä aläkä käytä tyhjää sylinteriampullia uudelleen. Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.

Älä sekoita Lantus-insuliinia muihin insuliineihin tai lääkkeisiin. Älä laimenna sitä. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa Lantus-insuliinin vaikutusta.

Ongelmia insuliinikynän kanssa?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Lantus-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

Jos käytät enemmän Lantus-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Lantus-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Lantus-insuliinia

- Jos olet unohtanut Lantus-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lantus-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Lantus-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian matalan verensokerin (hypoglykemian) oireita, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen yhteydessä (yli 1 käyttäjällä 10:stä). Matala verensokeri tarkoittaa, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Jos verensokeritasosi laskee liian matalaksi, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) – oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille voivat olla henkeä uhkaavia. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat vaikean allergisen reaktion oireita.

• Pistoskohdan ihomuutokset:

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, iho voi joko kuihtua (lipoatrofia) (*voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, yleisyys tuntematon). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

• Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa

Oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Ne voivat levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

• Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

• Yleisoireet

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön ja tähän liittyen pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat. Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu esiintyneen suhteellisesti useammin 18-vuotiaille ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Alle 2-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole kokemusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Lantus-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja sylinteriampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut sylinteriampullit

Käytössä (insuliinikynässä) oleva tai varalla pidettävä sylinteriampulli voidaan säilyttää alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa, ei kuitenkaan jääkaapissa, enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä sitä tämän ajanjakson jälkeen.

Älä käytä Lantus-insuliinia, jos huomaat siinä hiukkasia. Käytä Lantus-insuliinia vain, jos liuos on kirkas, väritön ja vettä muistuttava.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lantus sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Lantus-insuliinin sisältämisestä aineista”) ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lantus 100 yksikköä/ml injektioneite, liuos sylinteriampullissa on kirkas ja väritön liuos.

Lantus on sylinteriampulleissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa. Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektioneitettä (vastaten 300 yksikköä).

Pakkauskoot 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin Lantus-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi

- todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä)
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen)
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- **Elimistössäsi**

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- **Aivoissasi**

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puuttuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Lantus-insuliiniin
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieetti juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Lantus on pitkävaikutteinen.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä glargininsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Lantus SoloStar esitäytetyn kynän käyttöohje, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lantus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lantus-insuliinia
3. Miten Lantus-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lantus-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lantus on ja mihin sitä käytetään

Lantus sisältää glargininsuliinia. Se on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

Lantus-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaille lapsille. Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lantus-insuliinia

Älä käytä Lantus-insuliinia

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Lantus esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lantus-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta), sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Lantus-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Insuliinihoito voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta kehossa (aineita, jotka vaikuttavat insuliinia vastaan). Tämä vaatii kuitenkin hyvin harvoin insuliiniannoksesi muuttamista.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla (suun kautta otettava diabeteslääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon) ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Lapset

Lantus-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Lantus

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)

- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Lantus alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso)

- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Lantus-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Lantus-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka Lantus-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml), nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seurantaa. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Lantus-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Lantus-insuliinia.

Lantus on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lantus-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut.

Lääkkeenottotiheys

Tarvitset Lantus-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan.

Antotapa

Lantus pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä Lantus-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Lantus tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynien käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää glargininsuliinia. Lantus esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Lue huolellisesti ”SoloStar-kynän käyttöohje” tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi neula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja (katso ”SoloStar-kynän käyttöohje”).

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Tarkasta sylinteriampulli ennen kynän käyttöä. Älä käytä SoloStar-kynää, jos havaitset hiukkasia liuoksessa. SoloStar-kynää saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön ja muistuttaa vettä. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi älä koskaan anna kynääsi kenenkään muun käyttöön. Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi.

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStar-kynän kohdalla, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla, se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-kynä.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Lantus-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

Jos käytät enemmän Lantus-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Lantus-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Lantus-insuliinia

- Jos olet unohtanut Lantus-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lantus-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Lantus-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian matalan verensokerin (hypoglykemian) oireita, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen yhteydessä (yli 1 käyttäjällä 10:stä). Matala verensokeri tarkoittaa, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Jos verensokeritasosi laskee liian matalaksi, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) – oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille voivat olla henkeä uhkaavia. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat vaikean allergisen reaktion oireita.

- **Pistoskohdan ihomuutokset:**

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, iho voi joko kuihtua (lipoatrofia) (*voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, yleisyys tuntematon). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa**

Oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Ne voivat levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- **Yleisoireet**

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön ja tähän liittyen pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat. Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu esiintyneen suhteellisesti useammin 18-vuotiailta ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Alle 2-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole kokemusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Lantus-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Käyttöönotettu tai varalla pidettävä esitötetty kynä voidaan säilyttää alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa, ei kuitenkaan jääkaapissa, enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä sitä tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lantus sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Lantus-insuliinin sisältämistä aineista”) ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lantus SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitötetyssä kynässä on kirkas ja väritön liuos. Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä (vastaten 300 yksikköä).

Pakkauskoot 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D–65926 Frankfurt am Main, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

Malta
Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin Lantus-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi

- todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä)
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen)
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- **Elimistössäsi**

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- **Aivoissasi**

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puuttuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Lantus-insuliiniin
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Lantus").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittystä tulee tihentää hypoglykemiaohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia tapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieetti juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Lantus on pitkävaikutteinen.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Lantus SoloStar injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä. KÄYTTÖOHJEET

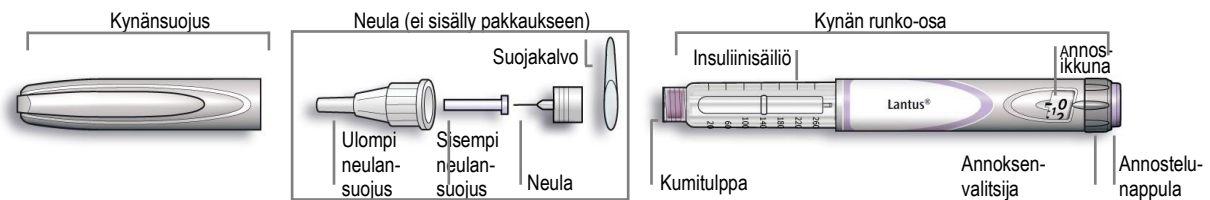
SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa on esitetty. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla on esitetty.

Voit asettaa 1–80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita annoksia.

Säilytä tämä seloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta tai soita paikalliselle edustajalle, puhelinnumero on mainittu edellä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikoilleen asetettua neulaa.
- Tarkista aina käyttövalmius ennen jokaista pistosta (katso Vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että käytössä oleva SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

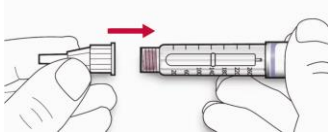
Vaihe 1. Tarkista insuliinisi

- A. Tarkista kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Lantus SoloStar-kynä on harmaa ja annostelunappula on sinipunainen.
- B. Poista kynänsuojus.
- C. Tarkista insuliinin ulkonäkö. Lantus on kirkas insuliini. Älä käytä sellaista SoloStar-kynää, jonka insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.

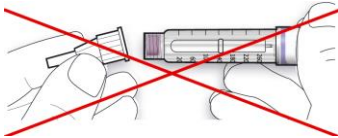
Vaihe 2. Neulan asettaminen

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

- A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyyppistä riippuen).



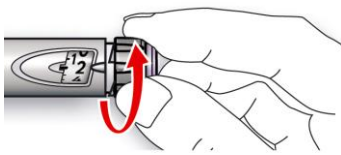
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vioittua.



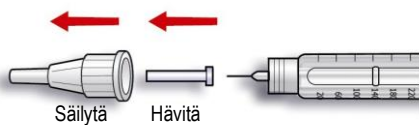
Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

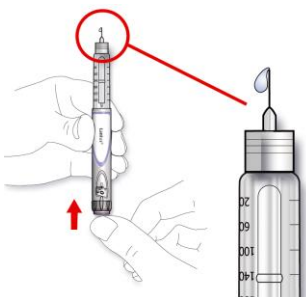
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksenvalitsijaa.



- B. Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C. Pidä kynää neula ylöspäin.
- D. Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



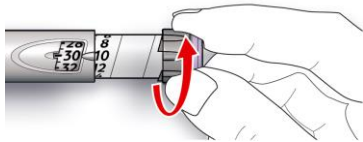
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen asettaminen

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella, pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, sinun tulee ottaa se kahtena tai useampana pistoksena.

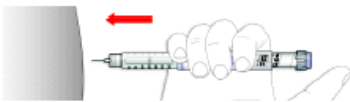
- A. Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B. Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



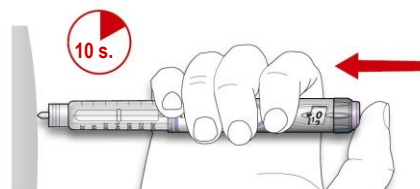
- Älä paina annostelunappulaa annosta kierteäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksenvalitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksenvalitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- A. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- B. Pistä neula ihon alle.



- C. Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- D. Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen, ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä liikkuu jokaisen annoksen mukana. Mäntä saavuttaa ampullin pohjan, kun 300 yksikköä insuliinia on käytetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
 - ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.
- A.** Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai olet itse antamassa pistosta toiselle henkilölle, tulee pistosta antavan henkilön noudattaa erityistä varovaisuutta poistaessaan ja hävittäessään neulan. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- B.** Hävitä neula turvallisesti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
- C.** Aseta kynänsuojus aina takaisin paikoilleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1–2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja liialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

LIITE IV
TIETEELLISET PÄATELMÄT JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN EHTOJEN
MUUTTAMISELLE

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt glargininsuliinia koskevista määrääjain julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Ihoamyloidoosia koskevaan kumulatiiviseen tarkasteluun sisältyi 29 tapausta, joista 15 oli hyvin dokumentoituja tapauksia, joissa tapahtuma oli vahvistettu histopatologisesti. Näissä tapauksissa ei ollut sekoittavia tekijöitä ja aika tapahtuman ilmaantumiseen oli yhteensopiva. Kirjallisuudesta ja oppikirjoista saatavissa olevan näytön kanssa tämä signaali on riittävä näyttö glargininsuliinin ja ihoamyloidoosin välisen yhteyden toteamiseen. Ihoamyloidoosi saattaa johtaa insuliiniresistenssiin, koska imeytyminen infiltraatiokohdassa on heikkoa, joten tuotetiedoissa on kerrottava terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tästä tapahtumasta. Insuliinin imeytymistä voidaan parantaa vaihtelemalla pistoskohtia. Näin ollen myyntiluvan haltijaa pyydetään lisäämään ihoamyloidoositapahtuma valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Glargininsuliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että glargininsuliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.