

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska  
Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull  
Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 100 enheter insulin glargin\* (motsvarande 3,64 mg).

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska  
Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 500 enheter, eller 10 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 1000 enheter.

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull, Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna  
Varje cylinderampull eller SoloStar förfylld injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 300 enheter.

\*Insulin glargin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik, varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Lantus innehåller insulin glargin, en insulinanalog som har förlängd effektduration. Lantus ska administreras en gång om dagen och kan ges vid valfri tidpunkt. Det ska dock ges vid samma tidpunkt varje dag.

Dosregimen (dos och tidpunkt) ska anpassas individuellt. Hos patienter med diabetes mellitus typ 2 kan Lantus även ges tillsammans med ett peroralt antidiabetikum. Styrkan för denna beredning anges i enheter. Dessa enheter är specifika för Lantus och är inte detsamma som internationella enheter eller enheter som används för andra insulinanaloger (se avsnitt 5.1).

#### Särskilda patientgrupper

##### *Äldre patienter (≥ 65 år)*

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till ett stadigt minskat behov av insulin.

##### *Nedsatt njurfunktion*

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

#### *Pediatrisk population*

- Ungdomar och barn från 2 års ålder  
Säkerheten och effekten av Lantus har fastställts hos ungdomar och barn från 2 års ålder (se avsnitt 5.1). Dosregimen (dos och tidpunkt) ska anpassas individuellt.
- Barn yngre än 2 år  
Säkerheten och effekten av Lantus har inte fastställts hos barn yngre än 2 år. Inga data finns tillgängliga.

#### Byte från andra insuliner till Lantus

Vid byte från en behandlingsregim med medellångverkande eller långverkande insulin till en regimen med Lantus, kan en justering av dosen av basinsulinet krävas och annan samtidig diabetesbehandling kan behöva anpassas (dos och tidpunkt för tillägg av snabbverkande insuliner eller snabbverkande insulinanaloger eller doseringen av orala antidiabetika).

#### Byte från NPH-insulin två gånger dagligen till Lantus

För att minska risken för hypoglykemi under natten och tidig morgon, bör patienter som ändrar basinsulinbehandling från NPH-insulin två gånger per dag till Lantus som ges en gång per dag minska dygnsdosen av basinsulin med ca 20-30% under de första veckorna av behandlingen.

#### Byte från insulin glargin 300 enheter/ml till Lantus

Lantus och Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) är inte bioekvivalenta och inte direkt utbytbara. För att minska risken för hypoglykemi, bör patienter som ändrar sin basinsulinregim från behandling med insulin glargin 300 enheter/ml en gång dagligen till Lantus en gång dagligen minska dosen med cirka 20%.

Under de första veckorna bör minskningen, åtminstone delvis, kompenseras av en ökning av det insulin som ges i samband med måltider. Efter denna period bör doseringen justeras individuellt.

Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas vid bytet och under de närmast påföljande veckorna.

Med förbättrad metabol kontroll och åtföljande ökad insulinkänslighet kan det bli nödvändigt med ytterligare justering av dosregimerna. Dosjustering kan också krävas om t ex patientens vikt eller livsstil förändras, vid ändrad tidpunkt för insulindosering eller om andra omständigheter uppkommer som ökar känsligheten för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Patienter som står på höga insulindoser, på grund av antikroppar mot humaninsulin, kan uppleva förbättrad insulineffekt med Lantus.

#### Administreringssätt

Lantus administreras subkutant.

Lantus ska inte administreras intravenöst. Den förlängda effektdurationen för Lantus är beroende av att det injiceras i subkutan vävnad. Intravenös administrering av den vanliga subkutana dosen kan resultera i allvarlig hypoglykemi.

Inga kliniskt betydelsefulla skillnader i seruminsulin- eller glukosvärden har observerats efter subkutan injektion av Lantus i buk, överarm eller lår. Injektionsstället ska roteras och bytas från den ena injektionen till den andra för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Lantus får inte blandas med annat insulin eller spädas. Blandning eller spädning kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan förorsaka utfällning.

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska  
För ytterligare upplysningar om hantering, se avsnitt 6.6.

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull  
Lantus 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändigt ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). För ytterligare information om hantering, se avsnitt 6.6.

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna  
Lantus SoloStar 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant (se avsnitt 6.6).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras

Lantus ska ej användas för behandling av diabetesketoacidosis. Behandling med vanligt snabbverkande insulin, som ges intravenöst, rekommenderas vid detta tillstånd.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid benägenhet för hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Om en patient sätts över till en annan typ av insulin eller till ett annat insulinmärke så bör detta ske under noggrann medicinsk övervakning. Ändring av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, Lente, långverkande, osv), ursprung (animaliskt, humant, humana insulinanaloger) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen behöver ändras.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

#### Hypoglykemi

Tidpunkten när hypoglykemi uppstår beror på verkningsprofilen hos de insuliner som används och kan därför ändras när behandlingsregimen ändras. På grund av att Lantus är mer långverkande som basinsulin kan man vänta sig mindre hypoglykemi under natten men istället kan hypoglykemi uppkomma tidigt på morgonen.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll är tillrådlig hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer pga hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till de omständigheter då varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- som har bytt från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Den förlängda effekten av subkutant givet insulin glargin kan eventuellt fördröja återhämtningen från hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, ej uppmärksammade (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer dos- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovana vid, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar, (t ex hypotyroidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

### Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

### Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan leda till att antikroppar mot insulinet bildas. I sällsynta fall kan förekomsten av antikroppar mot insulinet kräva justering av insulindosen för att korrigera tendens till hyper- eller hypoglykemi (se avsnitt 5.1).

#### Pennor som kan användas tillsammans med Lantus 100 enheter/ml i cylinderampuller

Lantus 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Lantus cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Lantus i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO, som alla levererar doser av Lantus i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor.

Eventuellt kommer inte alla pennor att marknadsföras i ditt land (se avsnitt 4.2 och 6.6).

#### Hantering av SoloStar förfylld injektionspenna

Lantus SoloStar 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

#### Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra insuliner, särskilt kortverkande insuliner, av misstag har administrerats istället för insulin glargin. För att undvika felmedicinering av insulin glargin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

#### Kombination med Lantus och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Lantus. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

#### Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av insulin glargin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO) -hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener, fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex klozapin och olanzapin) och proteashämmare.

Betablockerare, klonidin, litiumsalter och alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

För insulin glargin saknas data från kontrollerade kliniska studier av behandling av gravida kvinnor. En stor mängd data på gravida kvinnor (över 1000 graviditeter) tyder inte på några specifika negativa effekter av insulin glargin på graviditet, inga specifika missbildningar och inte heller på fetal/neonatal toxicitet orsakad av insulin glargin.

Data från djur tyder inte på någon reproduktionstoxicitet.

Användning av Lantus kan övervägas under graviditet, om det är kliniskt motiverat.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet för att förhindra komplikationer i samband med hyperglykemi. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

##### Amning

Det är okänt om insulin glargin utsöndras i bröstmjolk. Ingen metabolisk effekt av intaget insulin glargin hos det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom insulin glargin är en peptid som bryts ner till aminosyror i magtarmkanalen. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

##### Fertilitet

Djurstudier tyder inte på några skadliga effekter avseende fertilitet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienterna ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi (mycket vanlig), som vanligen är den mest frekventa biverkan vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet (se avsnitt 4.4).

##### Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar från kliniska studier, klassificerade efter organsystem och i minskande frekvensordning, listas nedan (mycket vanlig:  $\geq 1/10$ ; vanlig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanlig:

$\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynt  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ : mycket sällsynt;  $< 1/10\ 000$ , ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA Organsystem	Mycket vanlig	Vanlig	Mindre vanlig	Sällsynt	Mycket sällsynt	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Allergisk reaktion		
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi					
Centrala och perifera nervsystemet					Dysgeusi	
Ögon				Synnedställning Retinopati		
Hud och subkutan vävnad		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidos
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Myalgia	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner vid injektionsstället		Ödem		

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

##### *Metabolism och nutrition*

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter föregås tecknen och symtomen på neuroglykopeni av tecken på adrenerg motreglering. Generellt gäller att ju mer och ju snabbare blodsockret faller desto mer markant blir motregleringen och dess symtom (se avsnitt 4.4).

##### *Immunsystemet*

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin är sällsynta. Sådana reaktioner på insulin (inklusive insulin glargin) eller på något hjälpämne kan medföra t ex generella hudreaktioner, angioödem, bronkospasm, blodtrycksfall och chock och kan vara livshotande.

##### *Ögon*

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka övergående synförsämring på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att diabetesretinopatin tillfälligt försämras. Hos patienter med proliferativ retinopati kan allvarliga hypoglykemiska attacker orsaka transitorisk amauros särskilt om fotokoagulation ej har genomförts.

##### *Hud och subkutan vävnad*

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).



### *Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

Reaktioner på injektionsstället inkluderar rodnad, smärta, klåda, urtikaria, svullnad och inflammation. De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

I sällsynta fall kan insulin förorsaka natriumretention och ödem, i synnerhet om en tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

### Pediatrisk population

I allmänhet är säkerhetsprofilen för barn och ungdomar ( $\leq 18$  år) likartad med den säkerhetsprofil man ser hos vuxna.

Biverkningar som rapporterats efter att läkemedlet godkänkts för försäljning omfattar fler reaktioner på injektionsstället (smärta och reaktion på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, urtikaria) hos barn och ungdomar ( $\leq 18$  år) jämfört med vuxna.

Säkerhetsdata från kliniska studier finns inte tillgängliga för barn yngre än 2 år.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänkts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

### Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

### Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, långverkande. ATC-kod: A10AE04.

### Verkningsmekanism

Insulin glargin är en humaninsulinanalog konstruerad för att ha låg löslighet vid neutralt pH. Det är fullständigt lösligt vid det sura pH som Lantus injektionslösning har (pH 4). Efter injektion i subkutan vävnad neutraliseras den sura lösningen, vilket leder till bildning av mikrofällningar. Ur mikrofällningarna frigörs kontinuerligt små mängder insulin glargin, vilket ger en jämn, förutsägbar koncentrations-/tidsprofil utan toppar, med en förlängd verkningsduration.

Insulin glargin metaboliseras till två aktiva metaboliter, M1 och M2 (se avsnitt 5.2).

**Insulinreceptorbindning:** In vitro studier tyder på att affiniteten till den humana insulinreceptorn för insulin glargin och dess två metaboliter M1 och M2 är lika som för humaninsulin.

**IGF-1 receptorbindning:** Insulin glargins affinitet för den humana IGF-1 receptorn är ungefär 5-8 gånger högre än för humaninsulin (men ungefär 70-80 gånger längre än för IGF-1) medan M1 och M2 binder till IGF-1 receptorn med något lägre affinitet jämfört med humaninsulin.

Den totala terapeutiska insulinkoncentrationen (insulin glargin och dess metaboliter) som setts hos patienter med diabetes typ I var markant lägre än den som skulle behövas för att uppta hälften av maximal bindningskapacitet till IGF-1 receptorn och den efterföljande aktiveringen av den mitogena proliferativa signalvägen som initieras av IGF-1 receptorn. Fysiologisk koncentration av endogen IGF-1 kan aktivera den mitogena proliferativa signalvägen. Emellertid är de koncentrationer som man sett vid insulinbehandling, inklusive Lantus-behandling, avsevärt lägre än den farmakologiska koncentration som behövs för att aktivera IGF-1 signalväg.

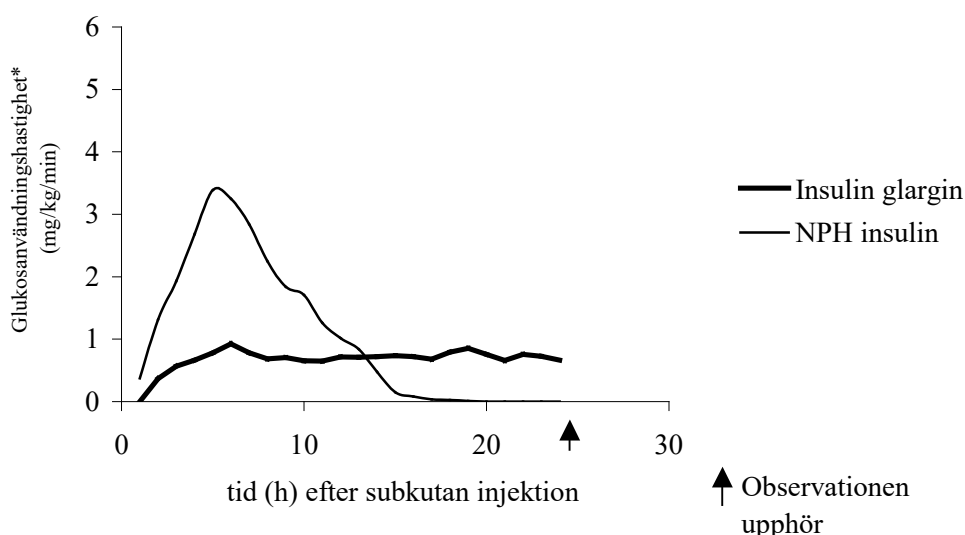
Insulinets och insulin glargins primära effekt är reglering av glukosmetabolismen. Insulin och dess analoger sänker blodsockernivåerna genom att stimulera perifert glukosupptag, särskilt i skelettmuskler och fett, och genom att hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys i fettceller, hämmar proteolys och ökar proteinsyntesen.

I kliniska farmakologiska studier har intravenöst insulin glargin och humaninsulin visats vara ekvipotenta när de ges i samma doser. Liksom med alla insuliner kan insulin glargins verkningsstid påverkas av fysisk aktivitet och andra variabler.

I euglykemiska clampundersökningar hos friska individer eller hos patienter med diabetes typ 1 satte effekten in långsammare för subkutan insulin glargin än för humant NPH-insulin, dess verkningsprofil var jämn och utan toppar, och effektdurationen förlängdes.

Följande diagram visar resultaten av en studie på patienter:

**Verkningsprofil hos patienter med typ-1-diabetes**



\*mängd infunderad glukos för att upprätthålla konstanta plasmaglukosnivåer (medelvärden per timme).

Den längre effektdurationen hos subkutan givet insulin glargin är direkt relaterad till den långsammare absorptionshastigheten och ger stöd för administrering en gång per dag.

Verkningsprofilen för insulin och insulinanaloger, t ex insulin glargin, kan variera mycket mellan olika individer eller hos samma individ.

I en klinisk studie var symtomen på hypoglykemi och kontraregulatoriska hormonsvar likvärdiga efter intravenöst insulin glargin och humaninsulin hos friska frivilliga försökspersoner och hos patienter med diabetes typ 1.

I kliniska studier sågs samma frekvens av antikroppar som korsreagerar med humaninsulin och insulin glargin både hos grupper som behandlades med NPH-insulin och hos grupper som behandlades med insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (givet en gång dagligen) på diabetesretinopati utvärderades i en öppen 5-årig studie i jämförelse med NPH-insulin (givet två gånger dagligen) hos 1024 patienter med diabetes typ 2 där progression av retinopati med 3 eller flera grader på skalan Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) undersöktes genom ögonbottenfotografering. Ingen signifikant skillnad observerades avseende progression av diabetesretinopati då insulin glargin jämfördes med NPH-insulin.

Studien ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) var en randomiserad multicenterstudie med en 2x2 faktoriell design, som utfördes på 12 357 deltagare med hög kardiovaskulär risk med förhöjt fasteglukos (IFG) eller nedsatt glukostolerans (IGT) (12% av deltagarna), eller diabetes typ 2 som behandlats med  $\leq 1$  peroralt antidiabetesmedel (88% av deltagarna). Deltagarna randomiserades (1:1) till att få insulin glargin (n=6264) som titrerades för att uppnå fasteplasmaglukos  $\leq 5,3$  mmol/l eller standardbehandling (n=6273).

Det första primära effektmåttet var tid till först inträffad kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt eller icke-dödlig stroke och det andra primära effektmåttet var tid till att någon av de första primära händelserna inträffade eller till revaskularisering (koronar, karotid eller perifer) eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt.

Sekundära effektmått inkluderade mortalitet oberoende av orsak och ett sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Insulin glargin ändrade inte den relativa risken för kardiovaskulär sjukdom eller kardiovaskulär död jämfört med standardbehandling. Det fanns inga skillnader mellan insulin glargin och standardbehandling avseende de båda primära effektmåtten, någon av de effektmått som innefattar dessa resultat, mortalitet oberoende av orsak eller sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Genomsnittlig dos av insulin glargin vid studiens slut var 0,42 enheter/kg. Vid utgångsläget (baseline) hade deltagarna ett medianvärde av HbA1c på 46 mmol/mol. Medianen för HbA1c-värdena under behandling varierade från 41-46 mmol/mol för insulin glargin-gruppen och från 44-49 mmol/mol för standardbehandlingsgruppen under hela uppföljningstiden. Frekvensen av allvarlig hypoglykemi (antal drabbade patienter per 100 patientårs exponering) var 1,05 för insulin glargin och 0,30 för standardbehandlingsgruppen och frekvensen av bekräftad ej allvarlig hypoglykemi var 7,71 för insulin glargin och 2,44 för standardbehandlingsgruppen. Under hela den 6 år långa studien var det 42% i insulin glargin-gruppen som aldrig drabbades av hypoglykemi.

Vid det sista besöket under behandlingen hade kroppsvikten i genomsnitt ökat med 1,4 kg för insulin glargin-gruppen och sänkts med 0,8 kg för standardbehandlingsgruppen jämfört med utgångsvärdet.

### Pediatrisk population

I en randomiserad kontrollerad klinisk prövning behandlades pediatrika patienter (i åldern 6-15 år) med diabetes typ 1 (n=349) i 28 veckor med basal-bolus insulinregim där reguljärt humaninsulin gavs före varje måltid. Insulin glargin administrerades en gång om dagen vid läggdags och i den andra gruppen administrerades NPH humaninsulin en eller två gånger dagligen. Liknande effekt på HbA1c och antalet fall av symptomatiska hypoglykemier observerades i båda behandlingsgrupperna. Fasteplasmaglukos minskade dock mera från ursprungsvärdet i gruppen som fick insulin glargin i

jämförelse med NPH-gruppen. Det var även färre allvarliga hypoglykemier i gruppen som fick insulin glargin. 143 av patienterna som behandlades med insulin glargin i denna studie fortsatte behandlingen med insulin glargin i en icke-kontrollerad studieförlängning med en uppföljning på i snitt 2 år. Inga nya säkerhetssignaler observerades under denna förlängda behandling med insulin glargin.

En cross-over studie utfördes där insulin glargin tillsammans med insulin lispro jämfördes med NPH tillsammans med reguljärt humaninsulin (varje behandling administrerades under 16 veckor i slumpvis ordning) hos 26 ungdomar med typ 1 diabetes i åldern 12-18 år. Som i den pediatrika studien beskriven ovan var reduceringen av fasteplasmaglukos från ursprungsvärdet större i gruppen med insulin glargin i jämförelse med NPH-gruppen.

Förändringen i HbA<sub>1c</sub> från ursprungsvärdet var liknande för båda grupperna. Blodglukosvärden som mättes över natten var dock signifikant högre i insulin glargin/lispro-gruppen i jämförelse med NPH/reguljär-gruppen med en medelnadir på 5,4 mM jämfört med 4,1 mM. På motsvarande sätt var frekvensen av nattliga hypoglykemier 32% i insulin glargin/lispro-gruppen i jämförelse med 52% i NPH/reguljär-gruppen.

En 24 veckor lång studie med parallella grupper har utförts på 125 barn i åldrarna 2 till 6 år med diabetes typ 1, där insulin glargin givet en gång dagligen på morgonen jämfördes med NPH-insulin givet en eller två gånger dagligen som basinsulin. Båda grupperna fick bolusinsulin före måltiderna. Det primära målet, att demonstrera "non-inferiority" för insulin glargin i förhållande till NPH-insulin vid all hypoglykemi, uppfylldes inte och det fanns en tendens till ökning av hypoglykemiska händelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH frekvenskvot (95% konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glykerat hemoglobulin och glukosvariabiliteten var jämförbara i båda behandlingsgrupperna. Inga nya säkerhetssignaler observerades i denna studie.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska individer och diabetespatienter visade insulinserumkoncentrationerna på en långsammare och mycket mer utdragen absorption utan toppar efter subkutan injektion av insulin glargin i jämförelse med humant NPH-insulin. Koncentrationerna stämde således överens med tidsprofilen för den farmakologiska aktiviteten hos insulin glargin. Ovanstående diagram visar effektprofilerna över tiden för insulin glargin och NPH-insulin.

Insulin glargin injicerat en gång dagligen når steady-statenivåer inom 2-4 dagar efter den första dosen.

Vid intravenös administrering var halveringstiderna i eliminationsfasen för insulin glargin och humaninsulin jämförbara.

Efter subkutan injektion av Lantus hos diabetespatienter metaboliseras insulin glargin snabbt vid beta-kedjans terminala karboxylgrupp och bildar de aktiva metaboliterna M1 (21A-Gly-insulin) och M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma cirkulerar huvudsakligen metaboliten M1. Exponeringen för M1 ökar med administrerad dos Lantus. De farmakokinetiska och farmakodynamiska fynden indikerar att effekten av den subkutana injektionen med Lantus huvudsakligen baseras på exponeringen för M1. Insulin glargin och metaboliten M2 var inte påvisbara hos den stora majoriteten av patienter och när de var påvisbara var koncentrationen oberoende av administrerad dos Lantus.

I kliniska studier uppvisade subgruppanalyser med avseende på ålder och kön inga skillnader i säkerhet och effekt hos patienter behandlade med insulin glargin jämfört med den totala studiepopulationen.

### *Pediatrik population*

Farmakokinetiken hos barn från 2 år upp till 6 år med diabetes mellitus typ 1 utvärderades i en klinisk studie (se avsnitt 5.1). Dalvärdena av insulin glargin i plasma och dess huvudsakliga metaboliter M1 och M2 uppmättes hos barn som behandlades med insulin glargin. De visade liknande plasmakoncentrationsmönster som för vuxna och gav inga bevis för ackumulering av insulin glargin eller dess metaboliter vid kronisk dosering.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska 5 ml, cylinderampull, SoloStar förfylld injektionspenna

Zinkklorid  
Metakresol  
Glycerol  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

Injektionsflaska 10 ml

Zinkklorid  
Metakresol  
Glycerol  
Saltsyra (för pH-justering)  
Polysorbat 20  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska  
Det är viktigt att försäkra sig om att sprutorna inte innehåller spår av andra ämnen.

### 6.3 Hållbarhet

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Injektionsflaska 5 ml

2 år.

Injektionsflaska 10 ml

3 år.

*Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan*

*Injektionsflaska 5 ml*

Läkemedlet kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

*Injektionsflaska 10 ml*

Läkemedlet kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Anteckna datum för första användningen av injektionsflaskan på etiketten.

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull, Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

3 år.

#### *Hållbarhet efter första användning av cylinderampull eller injektionspenna*

Läkemedlet kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Penna under användning, som innehåller en cylinderampull, får inte förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på pennan efter injektion. Ljuskänsligt.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

#### Oöppnad injektionsflaska, öppnade cylinderampuller, SoloStarpennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### Öppnad injektionsflaska, cylinderampuller, SoloStarpennor

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

#### Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

##### *5 ml injektionsflaska*

Injektionsflaska av typ 1 färglöst glas med en flänskapsyl (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen) med 5 ml lösning.

Förpackningar om 1, 2, 5 och 10 injektionsflaskor.

##### *10 ml injektionsflaska*

Injektionsflaska av typ 1 färglöst glas med en flänskapsyl (aluminium), en propp (typ 1, laminat av polyisopren- och brombutylgummi) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackning om 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Cylinderampull av typ 1 färglöst glas med en svart kolvstång (brombutylgummi) och en flänskapsyl (aluminium) med en propp (brombutyl eller laminat av polyisopren- och brombutylgummi) innehållande 3 ml lösning.

Förpackningar om 1,3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 cylinderampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Cylinderampull av typ 1 färglöst glas med en svart kolvstång (brombutylgummi) och en flänskapsyl (aluminium) med en propp (brombutyl eller laminat av polyisopren- och brombutylgummi) innehållande 3 ml lösning. Cylinderampullen är försluten i en injektionspenna för engångsbruk.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningar om 1,3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inspektera Lantus före användning. Endast klar, färglös lösning, utan synliga fasta partiklar och med vattenlik konsistens får användas. Eftersom Lantus är en lösning, behöver det inte skakas eller blandas före användning.

Lantus får inte blandas med annat insulin eller spädas. Blandning eller spädning kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan förorsaka utfällning.

För att undvika felmedicinering av insulin glargin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

### Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

#### Insulinpenna

Lantus 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Lantus cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Alla dessa pennor marknadsförs kanske inte i ditt land.

Pennan ska användas enligt informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för pennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur nålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

#### Cylinderampull

Innan placering i pennan ska cylinderampullen förvaras i rumstemperatur under 1 till 2 timmar.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för pennan).

Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

### Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionsspenna

Lantus SoloStar 100 enheter/ml i förfylld injektionsspenna ska endast administreras subkutant.

Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Innan injektionsspennan används första gången, måste den förvaras vid rumstemperatur under 1-2 timmar.

Tomma pennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, bör varje injektionsspenna endast användas av en patient.

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 9 juni 2000

Datum för den senaste förnyelsen: 17 februari 2015

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

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

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (5 ml injektionsflaska)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska  
insulin glargin

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 injektionsflaska à 5 ml.  
2 injektionsflaskor à 5 ml.  
5 injektionsflaskor à 5 ml.  
10 injektionsflaskor à 5 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
**Subkutan användning.**

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****Oöppnade injektionsflaskor:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

**Öppnade injektionsflaskor:**

Vid användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/00/134/001 1 injektionsflaska à 5 ml.  
EU/1/00/134/002 2 injektionsflaskor à 5 ml.  
EU/1/00/134/003 5 injektionsflaskor à 5 ml.  
EU/1/00/134/004 10 injektionsflaskor à 5 ml.

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lantus

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT (5 ml injektionsflaska)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning.  
insulin glargin

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**Subkutan användning.**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Öppnad datum:.....

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

5 ml

**6. ÖVRIGT**



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG (10 ml injektionsflaska)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska  
insulin glargin

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), polysorbat 20, samt vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning  
1 injektionsflaska à 10 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Använd endast klar och färglös lösning.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****Öppnade injektionsflaskor:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med ett frysack eller kylklamp.

**Öppnade injektionsflaskor:**

Vid användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/00/134/012

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lantus

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT (10 ml injektionsflaska)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin glargin

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**Subkutan användning.**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Öppnad datum:

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN  
YTTERKARTONG (cylinderampull)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull  
insulin glargin

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning  
1 cylinderampull à 3 ml.  
3 cylinderampuller à 3 ml.  
4 cylinderampuller à 3 ml.  
5 cylinderampuller à 3 ml.  
6 cylinderampuller à 3 ml.  
8 cylinderampuller à 3 ml.  
9 cylinderampuller à 3 ml.  
10 cylinderampuller à 3 ml.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lantus cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.  
Eventuellt kommer inte alla pennor att marknadsföras i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

**Subkutan användning.**

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.

**Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.**

## 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

### **Oöppnade cylinderampuller:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med ett frysack eller kylklamp. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **Öppnade cylinderampuller:**

Vid användning kan öppnad cylinderampull förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C. Pennan med cylinderampullen får inte förvaras i kylskåp.

## 10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

## 11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

## 12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

## 13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lantus

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:

NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**ETIKETT (cylinderampull)**

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin glargin

### 2. ADMINISTRERINGSSÄTT

**Subkutan användning.**  
Använd särskilda pennor: se bipacksedeln

### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

### 5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

### 6. ÖVRIGT



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**TEXT SOM SKA STÅ PÅ ALUMINIUMFOLIEN SOM FÖRSEGLAR DET GENOMSKINLIGA PLASTTRÅGET INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN.**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**3. UTGÅNGSDATUM**

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

**5. ÖVRIGT**

Efter insättning av ny cylinderampull:

Kontrollera att insulinpennan fungerar riktigt innan första dosen injiceras. Se instruktionsboken för insulinpennan för mer detaljer.

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (Förfylld injektionspenna. SoloStar)

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionpenna.  
insulin glargin

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra, och natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

1 injektionspenna à 3 ml.

3 injektionsspennor à 3 ml.

4 injektionsspennor à 3 ml.

5 injektionsspennor à 3 ml.

6 injektionsspennor à 3 ml.

8 injektionsspennor à 3 ml.

9 injektionsspennor à 3 ml.

10 injektionsspennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

**Subkutan användning.**

Öppna här

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.

Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****Oöppnad:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**Förvaringsanvisning under användning:**

Efter första användning kan pennan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara pennan i skydd mot ljus.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/00/134/030 1 injektionspenna à 3 ml.  
EU/1/00/134/031 3 injektionspennor à 3 ml.  
EU/1/00/134/032 4 injektionspennor à 3 ml.  
EU/1/00/134/033 5 injektionspennor à 3 ml.  
EU/1/00/134/034 6 injektionspennor à 3 ml.  
EU/1/00/134/035 8 injektionspennor à 3 ml.  
EU/1/00/134/036 9 injektionspennor à 3 ml.  
EU/1/00/134/03710 injektionspennor à 3 ml.

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lantus SoloStar

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**PENNETIKETT (Förfylld injektionspenna SoloStar)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin glargin  
**Subkutan användning.**

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska i en injektionsflaska** Insulin glargin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lantus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lantus
3. Hur du använder Lantus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lantus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lantus är och vad det används för**

Lantus innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin. Lantus används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lantus**

##### **Använd inte Lantus**

- Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lantus.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare. Följ upplysningarna om behandling av hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln) om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi).

Hudförändringar vid injektionsstället:

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Lantus). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, sprutor osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

## Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (till exempel justering av insulindos, blod- och urintest):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Vissa patienter med långvarig -diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon (ett läkemedel mot diabetes som tas via munnen för behandling av diabetes mellitus typ 2) och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

## Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av Lantus hos barn yngre än 2 år.

### **Andra läkemedel och Lantus**

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir antingen för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

### **Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:**

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),
- sulfonamidantibiotika.

### **Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:**

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),



- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypisk psykofarmaka (t ex klozapin, olanzapin),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV).

#### **Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:**

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

#### **Lantus med alkohol**

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

#### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrans om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

#### **Viktig information om något hjälpämne i Lantus**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Lantus**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fastän Lantus innehåller samma aktiva substans som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

#### **Dos**

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att:

- avgöra hur mycket Lantus du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Lantus.

Lantus är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Lantus kan användas hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

#### **Tidpunkt för administrering**

Du behöver en injektion av Lantus per dag, vid samma tidpunkt.

#### **Administreringsätt**

Lantus injiceras under huden. Injicera ALDRIG Lantus i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera Lantus. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

#### **Hantering av injektionsflaskorna**

Kontrollera injektionsflaskan före användning. Endast genomskinlig och färglös vattenliknande lösning, utan synliga fasta partiklar får användas. Den ska inte skakas eller blandas före användningen.

Det är viktigt att försäkra sig om att insulinet inte förorenas av alkohol, andra desinfektionsmedel eller andra ämnen. Späd inte ut det. Blanda inte Lantus med andra insuliner eller läkemedel. Blandning eller spädning kan ändra Lantus verkan.

Ta alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med Lantus bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

## Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Lantus förväxlas med andra insuliner.

### Om du har använt för stor mängd av Lantus

- Om du har **injicerat för mycket Lantus**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

### Om du har glömt att använda Lantus

- Om du har **glömt en dos Lantus** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin**, kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att använda Lantus

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Lantus utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi)**, vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel). Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

**Allvarlig allergisk reaktion** (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarliga allergiska reaktioner.

#### • **Hudförändringar på injektionsstället:**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrumpna (lipoatrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

**Biverkningar rapporterade som vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället**

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta under injektionen, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

**Biverkningar rapporterade som sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Allmänna symtom**

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

**Biverkningar rapporterade som mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

### **Användning hos barn och ungdomar**

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre liknande de man ser hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Det finns ingen erfarenhet från användning hos barn yngre än 2 år.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Lantus ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### Öppnade injektionsflaskor

Injektionsflaskan på 5 ml som används för tillfället, kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterkartongen och i skydd mot direkt värme och direkt ljus.

Injektionsflaskan på 10 ml som används för tillfället, kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C i ytterkartongen och i skydd mot direkt värme och direkt ljus.

Efter denna tidsperiod ska läkemedlet inte användas. Anteckna gärna datum på etiketten för första användningen.

Använd inte Lantus om du ser partiklar i den. Använd endast Lantus om lösningen är klar, färglös och vattenliknande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 100 enheter av insulin glargin (motsvarande 3,64 mg).
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Viktig information om något hjälpämne i Lantus") och saltsyra (för pH-justering), polysorbat 20 (endast 10 ml injektionsflaska) samt vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska i en injektionsflaska är en klar, färglös och vattenliknande lösning.

Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska (motsvarande 500 enheter) eller 10 ml injektionsvätska (motsvarande 1000 enheter) lösning.

Förpackningar om 1, 2, 5 och 10 injektionsflaskor à 5 ml eller 1 injektionsflaska à 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **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

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**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**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedeln ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).  
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

### HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

**Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.**

#### Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

#### Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

#### Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

**Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.**

Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

### HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

#### Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

#### Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat, (när du byter från ditt tidigare basinsulin till Lantus kan hypoglykemi uppstå. Om det uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen än nattetid).
- blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

## Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klubbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre, har haft diabetes länge eller lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Lantus,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

### Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare. Eftersom Lantus är långverkande kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska i en cylinderampull** Insulin glargin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisningen till insulinpennan tillhandahålls med din insulinpenna. Läs igenom denna innan du börjar använda ditt läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lantus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lantus
3. Hur du använder Lantus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lantus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lantus är och vad det används för**

Lantus innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin. Lantus används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lantus**

##### **Använd inte Lantus**

- Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Lantus i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lantus.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare. Följ upplysningarna om behandling av hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln) om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi).

Hudförändringar vid injektionsstället:

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Lantus). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett

område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

## Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

## Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (till exempel justering av insulindos, blod- och urintest):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon (ett läkemedel mot diabetes som tas via munnen för behandling av diabetes mellitus typ 2) och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

## Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av Lantus hos barn yngre än 2 år.

## Andra läkemedel och Lantus

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir antingen för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

## Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),

- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),
- sulfonamidantibiotika.

#### **Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:**

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypisk psykofarmaka (t ex klorzapin, olanzapin),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV).

#### **Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:**

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

#### **Lantus med alkohol**

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

#### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

### **Viktig information om något hjälpämne i Lantus**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Lantus**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fastän Lantus innehåller samma aktiva substans som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

#### **Dos**

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Lantus du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Lantus.

Lantus är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Lantus kan användas hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

#### **Tidpunkt för administrering**

Du behöver en injektion av Lantus per dag, vid samma tidpunkt.

#### **Administreringsätt**

Lantus injiceras under huden. Injicera ALDRIG Lantus i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera Lantus. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

#### **Hantering av cylinderampullerna**

Lantus i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Lantus cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO , som levererar doser i steg om 1 enhet.

Alla dessa pennor marknadsförs kanske inte i ditt land.

Pennan ska användas enligt informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten (pennan).

Tillverkarens bruksanvisning för pennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur nålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1-2 timmar innan den sätts in i pennan.

Kontrollera cylinderampullen före användningen. Endast genomskinlig och färglös vattenliknande lösning, utan synliga fasta partiklar får användas. Den ska inte skakas eller blandas före användning.

Ta alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med Lantus bör du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Säkerhetsåtgärder före injektion**

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för pennan). Det är viktigt att försäkra sig om att insulinet inte förorenas av alkohol, andra desinfektionsmedel eller andra ämnen. Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller. Annat insulin får inte tillsättas till cylinderampullen. Späd inte ut det. Blanda inte Lantus med andra insuliner eller läkemedel. Blandning eller spädning kan ändra Lantus verkan.

### **Problem med insulinpennan?**

**Var god se penntillverkarens bruksanvisning.**

**Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.**

### **Insulinförväxlingar**

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Lantus förväxlas med andra insuliner.

### **Om du har använt för stor mängd av Lantus**

- Om du har **injicerat för mycket Lantus**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

### **Om du har glömt att använda Lantus**

- Om du har **glömt en dos Lantus** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin**, kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Lantus**

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Lantus utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi)**, vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel). Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

**Allvarlig allergisk reaktion** (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarliga allergiska reaktioner.

- **Hudförändringar på injektionsstället:**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrupna (lipoatrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

**Biverkningar rapporterade som vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället**

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta under injektionen, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation). Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

**Biverkningar rapporterade som sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Allmänna symtom**

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

**Biverkningar rapporterade som mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

#### Användning hos barn och ungdomar

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre liknande de man ser hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Det finns ingen erfarenhet av användning hos barn yngre än 2 år.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Lantus ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på cylinderampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller som has i reserv kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C och i skydd mot direkt värme eller direkt ljus. Cylinderampuller som används får inte förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullerna efter denna tidsperiod.

Använd inte Lantus om du ser partiklar i den. Använd endast Lantus om lösningen är klar, färglös och vattenliknande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 100 enheter av insulin glargin (motsvarande 3,64 mg).
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 ”Viktig information om något hjälpämne i Lantus”) och saltsyra (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lantus 100 enheter/ml injektionsvätska i en cylinderampull är en klar och färglös lösning.

Lantus levereras i cylinderampuller och ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR. Varje cylinderampull innehåller 3 ml injektionsvätska (motsvarande 300 enheter).

Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 cylinderampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

sanofi-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**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**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**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Genzyme Europe 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**

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

**Slovenská republika**

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



**Italia**

Sanofi S.r.l.  
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**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

**HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI**

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).  
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

**HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)**

**Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.**

**Varför uppkommer hyperglykemi?**

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

**Varningssymtom på hyperglykemi**

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

**Vad ska du göra om du får hyperglykemi?**

**Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.** Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

**HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)**

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

### **Varför uppkommer hypoglykemi?**

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

### **Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:**

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat, (när du byter från ditt tidigare basinsulin till Lantus kan hypoglykemi uppstå. Om det uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen än nattetid).
- blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

### **Varningssymtom på hypoglykemi**

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre, har haft diabetes länge eller lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Lantus.
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

### **Vad ska du göra om du får hypoglykemi?**

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare. Eftersom Lantus är långverkande kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna Insulin glargin**

**Läs noga igenom hela denna bipacksedel, inklusive bruksanvisningen för Lantus SoloStar (förfylld injektionspenna) innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lantus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lantus
3. Hur du använder Lantus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lantus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lantus är och vad det används för**

Lantus innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin. Lantus används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lantus**

##### **Använd inte Lantus**

- Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Lantus i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lantus. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare. Följ upplysningarna om behandling av hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln) om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi).

Hudförändringar vid injektionsstället:

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Lantus). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

## Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

## Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon (ett läkemedel mot diabetes som tas via munnen för behandling av diabetes mellitus typ 2) och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfäddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

## Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av Lantus hos barn yngre än 2 år.

## Andra läkemedel och Lantus

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir antingen för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

## Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),

- sulfonamidantibiotika.

### **Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:**

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypisk psykofarmaka (t ex klozapin, olanzapin),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV).

### **Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:**

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Lantus med alkohol**

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,

- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

### **Viktig information om något hjälpämne i Lantus**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Lantus**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fastän Lantus innehåller samma aktiva substans som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

#### **Dos**

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att:

- avgöra hur mycket Lantus du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Lantus.,

Lantus är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av denna bipacksedel.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Lantus kan användas hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

#### **Tidpunkt för administrering**

Du behöver en injektion av Lantus per dag, vid samma tidpunkt.

#### **Administreringssätt**

Lantus injiceras under huden. Injicera ALDRIG Lantus i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera Lantus. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

#### **Hantering av SoloStar**

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller insulin glargin. Lantus i förfylld penna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

**Läs noggrant igenom bruksanvisning för SoloStar bifogad sist i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.**

Sätt fast en ny nål innan varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar (se bruksanvisning för SoloStar).

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Kontrollera cylinderampullen före användning av pennan. Använd inte SoloStar om du upptäcker partiklar i den. Använd bara SoloStar om lösningen är klar, färglös och vattenliknande. Skaka eller blanda inte före användning.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, dela aldrig din penna med någon annan. Pennan ska endast användas av dig.

Det är viktigt att försäkra sig om att insulinet inte förorenas av alkohol, andra desinfektionsmedel eller andra ämnen.

Använd alltid en ny penna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Om du tror att du har problem med SoloStar, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tomma pennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska (pga mekaniska fel). Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

### **Insulinförväxlingar**

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Lantus förväxlas med andra insuliner.

#### **Om du har använt för stor mängd av Lantus**

- Om du har **injicerat för mycket Lantus**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

#### **Om du har glömt att använda Lantus**

- Om du har **glömt en dos Lantus** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin**, kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Lantus**

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Lantus utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.



**Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi)**, vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel). Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

**Allvarlig allergisk reaktion** (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarliga allergiska reaktioner.

- **Hudförändringar på injektionsstället:**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrumpna (lipoatrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

**Biverkningar rapporterade som vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället**

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation). Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

**Biverkningar rapporterade som sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Allmänna symtom**

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

**Biverkningar rapporterade som mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

## **Användning hos barn och ungdomar**

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre liknande de man ser hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Det finns ingen erfarenhet av användning hos barn yngre än 2 år.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Lantus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter ”EXP”.

### Oanvända injektionspennor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Injektionspennor under användning

Injektionspennor under användning eller som has i reserv kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Den penna som används får inte förvaras i kylskåp. Använd inte pennan efter denna tidsperiod.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 100 enheter av insulin glargin (motsvarande 3,64 mg).
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 ”Viktig information om något hjälpämne i Lantus”) och saltsyra (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna, är en klar och färglös lösning.

Varje injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska (motsvarande 300 enheter).

Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **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 1310

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

**Nederland**  
Genzyme Europe 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**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI**

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).  
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

### **HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)**

**Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.**

#### **Varför uppkommer hyperglykemi?**

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

#### **Varningsymtom på hyperglykemi**

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

#### **Vad ska du göra om du får hyperglykemi?**

**Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symptomen beskrivna ovan uppträder.**

Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

### **HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)**

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symptomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

#### **Varför uppkommer hypoglykemi?**

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

### **Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om**

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat, (när du byter från ditt tidigare basinsulin till Lantus kan hypoglykemi uppstå. Om det uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen än nattetid).
  - blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,
  - du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

### **Varningssymtom på hypoglykemi**

#### **- I kroppen**

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

#### **-I hjärnan**

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre, har haft diabetes länge eller lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Lantus.
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Lantus").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

### **Vad ska du göra om du får hypoglykemi?**

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck.). Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare. Eftersom Lantus är långverkande kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

---

## Lantus SoloStar injektionsvätska i en förfylld injektionspenna. BRUKSANVISNING

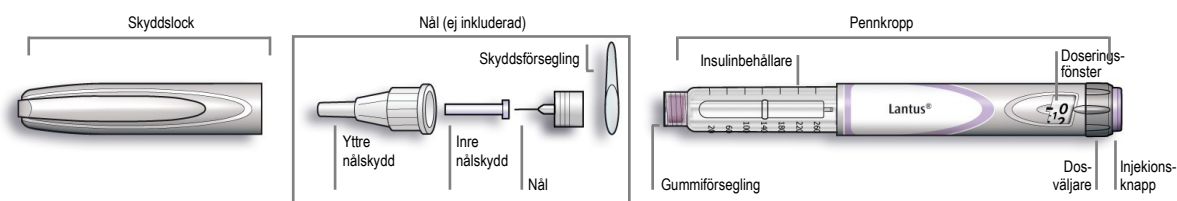
SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du använder SoloStar. Om du inte kan använda SoloStar eller själv kan följa alla instruktioner, ska du endast använda SoloStar om du har hjälp av någon som kan följa instruktionerna fullständigt. Håll pennan såsom visas i denna bruksanvisning. För att säkerställa att du läser av dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och dosväljaren åt höger, som visas på bilderna nedan.

Du kan ställa in doser från 1 till 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller insulin avsett för flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har några frågor om SoloStar eller om diabetes, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring det lokala ombudets nummer på framsidan av denna bipacksedel.



### Schematisk beskrivning av injektionspennan

#### Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål före varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Gör alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna ska bara användas av dig. Ge den inte till någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet beaktas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska.
- Ha alltid en extra SoloStar om din SoloStar försvinner eller skadas.

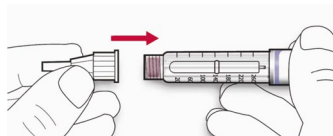
#### Steg 1. Kontrollera insulinet

- A. Kontrollera märkningen på SoloStar för att säkerställa att pennan innehåller korrekt insulin. Lantus SoloStar är grå med en lila injektionsknapp.
- B. Ta bort skyddslocket.
- C. Kontrollera utseendet på insulinet. Lantus är ett klart insulin. Använd inte SoloStar om insulinet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.

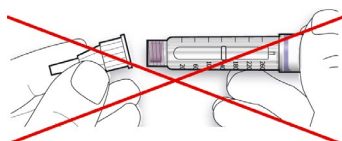
#### Steg 2. Sätt fast nålen

Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och eventuell igentäppning av nålen.

- A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.
- B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.

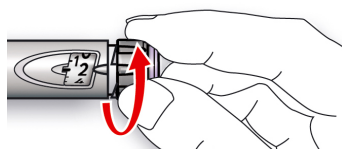


### Steg 3. Gör ett säkerhetstest

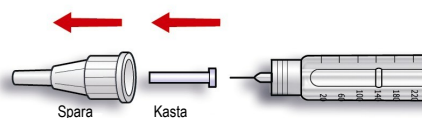
Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerställer att du får rätt dos genom att:

- man säkerställer att penna och nål fungerar på rätt sätt
- luftbubblor tas bort

- A. Välj dosen 2 enheter genom att vrida på dosväljaren.

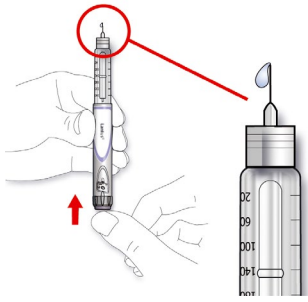


- B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



- C. Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- D. Knacka på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.
- E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.





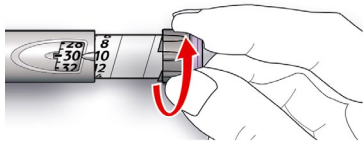
Du kan behöva göra säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns på nålspetsen.

- Om inget insulin kommer ut ur nålen, kolla efter luftbubblor och upprepa säkerhetstestet två gånger till för att ta bort dem.
- Om insulinet fortfarande inte kommer ut ur nålen kan nålen vara igentäppt. Byt nålen och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut ur nålen efter att du bytt nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

#### Steg 4. Ställ in dosen

Dosen kan ställas in med 1 enhet i taget, från 1 enhet till den maximala dosen om 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

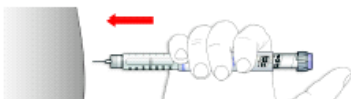
- Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.
- Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.



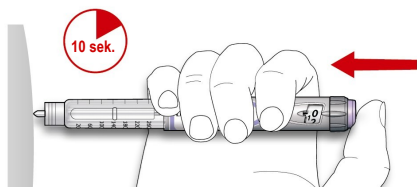
- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i pennan. Tvinga inte dosväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i pennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

#### Steg 5. Injicera dosen

- Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- Stick in nålen i huden.



- Ta dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaks till "0" när du injicerar.



- D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan sakta till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulin dosen ges.

Kolvstången rör sig för varje dos. Kolven når botten av cylinderampullen när den totala mängden 300 enheter insulin har använts.

### Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Ta alltid bort nålen efter varje injektion och förvara SoloStar utan en fastsatt nål.

Detta förebygger:

- förorening och/eller infektion,
  - införande av luft i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka fel dosering.
- A. Sätt tillbaks det yttre nålskyddet på nålen och använd det till att skruva av nålen från pennan. För att minska risken för oavsiktlig nålskada, sätt aldrig tillbaks det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, ska särskild försiktighet iakttas av denna person när nålen tas bort och kasseras. Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder för avlägsnande och kassering av nålar (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.
- B. Kasta nålen på ett säkert sätt som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- C. Sätt alltid tillbaks skyddslocket på pennan och förvara sedan pennan tills nästa injektion.

### Förvaringsanvisningar

Se andra sidan (sidan om insulin) av denna bipacksedel för förvaringsanvisningar för SoloStar.

Om SoloStar förvaras kallt, ta ut den 1 till 2 timmar innan du injicerar för att den ska värmas upp. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

### Skötsel

Skydda SoloStar mot damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan då detta kan skada den.

Den bör hanteras med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig att din SoloStar kan vara skadad använd en ny.