

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini* (vastab 3,64 mg).

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Üks viaal sisaldab 5 ml süstelahust, mis vastab 500 ühikule või 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 ühikule.

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis, Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Üks kolbampull või pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.

*Glargiin-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*-t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lantus sisaldab glargiin-insuliini, millel on pikendatud toimeaeg.

Lantus't manustatakse üks kord ööpäevas vabalt valitud kellaajal, kuid iga päev samal ajal.

Annustamisskeemi (annust ja manustamisaega) tuleb individuaalselt kohandada. Lantus't võib manustada ka II tüüpi diabeediga patsientidele koos suukaudsete antidiabeetiliste ravimitega. Selle ravimi tugevust väljendatakse ühikutes. Need ühikud kehtivad ainult Lantus'e kohta ning ei ole samad, mis on RÜ või ühikud, mis väljendavad teiste insuliinanaloogide tugevust (vt lõik 5.1).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine püsivalt vähendada insuliinivajadust.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda glükoneogeneesi võime languse ja insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Lapsed

- Noorukid ning 2-aastased ja vanemad patsiendid
Lantus'e ohutus ja efektiivsus on tõestatud noorukitel ning lastel vanuses 2 aastat ja üle selle (vt lõik 5.1). Annustamisskeemi (annust ja manustamisega) tuleb individuaalselt kohandada.
- Lapsed vanuses alla 2 aasta
Lantus'e ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt Lantus'ele

Kui raviskeemis asendatakse keskmise- ja pikatoimelised insuliinid Lantus'ega, võib osutuda vajalikuks basaalsuliini annuse muutmine ning samuti kaasneva antidiabeetilise ravi kohandamine (täiendavate regulaarsuliinide või kiiretoimelise insuliini analoogide annuse ja manustamisaja või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite annuse muutmine).

Üleminek kaks korda ööpäevas manustatavalt NPH insuliinilt Lantus'ele

Patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise režiimi, asendades kaks korda ööpäevas manustatava NPH insuliini üks kord ööpäevas manustatava Lantus'ega, peavad vähendama oma basaalsuliini annust esimestel ravinädalatel 20%...30% võrra, et vähendada öise ja varahommikuse hüpoglükeemia riski.

Üleminek glargiin-insuliin 300 ühikut/ml Lantus'ele

Lantus ja Toujeo (glargiin-insuliin 300 ühikut/ml) ei ole bioekvivalentsed ning ei ole teineteisega otseselt asendatavad. Patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise režiimi, asendades üks kord ööpäevas manustatava glargiin-insuliin 300 ühikut/ml üks kord ööpäevas manustatava Lantus'ega, peavad vähendama oma annust ligikaudu 20%, et vähendada hüpoglükeemia riski.

Esimeste nädalate jooksul tuleks annuse vähendamist vähemalt osaliselt kompenseerida söögiaegse insuliini annuse tõstmisega, pärast seda perioodi tuleb raviskeemi kohandada individuaalselt.

Üleminekule järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida patsiendi metaboolset seisundit.

Paranenud metaboolse kontrolli ja sellest tuleneva insuliintundlikkuse tõusu tõttu võib osutuda vajalikuks täiendavalt kohandada annustamisrežiimi. Annuse kohandamine võib samuti olla vajalik, kui muutuvad patsiendi kehakaal või elustiil, insuliini manustamise aeg, või ilmnevad muud asjaolud, mis suurendavad patsiendi vastuvõtlikkust hüpo- või hüperglükeemiale (vt lõik 4.4).

Patsientidel, kelle insuliini annus on suur insuliinivastaste antikehade tõttu, võib ravivastus insuliinile Lantus'ega paraneda.

Manustamisviis

Lantus't manustatakse subkutaanselt.

Lantus't ei tohi manustada intravenoosselt. Lantus'e pikendatud toimeaeg sõltub manustamisest subkutaansesse koesse. Lantus'e tavalise subkutaanse annuse intravenoosne manustamine võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat.

Seerumi insuliini- või glükoosisisaldus ei sõltu kliiniliselt olulisel määral Lantus'e manustamiskohast abdominaal-, reie või deltalihase piirkonnas. Iga süstekorraga tuleb süstekohta süsteapiirkonnas roteerivalt vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidooosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Lantus't ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta Lantus'e toimeaaga/-profiili ning segamine võib põhjustada pretsipitatsiooni.

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Lisateavet käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Lantus 100 ühikut/ml kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.4).
Lisateavet käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Lantus SoloStar 100 ühikut/ml eeltäidetud pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.4).
Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit (vt lõik 6.6.).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Lantus ei ole valikinsuliin diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Selle asemel on soovitatav manustada tavalist insuliini intravenoosselt.

Ebapiisava metaboolse kontrolli korral või kalduvusel hüper- või hüpoglükeemiliste episoodide esinemisele peab annuse muutmist kaaludes kontrollima ravirežiimist kinnipidamist, süstepiirkondade ja õige süstimistehnika järgimist patsiendi poolt ning teisi olulisi faktoreid.

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tekke aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib seetõttu muutuda, kui ravirežiim muutub. Tulenevalt stabiilsemast basaalsuliini tasemest Lantus'e kasutamise korral võib eeldada vähem öise ja rohkem varahommikuse hüpoglükeemia esinemist.

Eriline ettevaatus ja intensiivsem veresuhkru kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemilised episoodid võivad olla erilise kliinilise tähtsusega, nt pärgarterite või peaaju veresoonte märkimisväärse stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemiast tingitud aju- või südamekomplikatsioonide risk), samuti ka proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsiendid (hüpoglükeemia järgse pöörduva amauroosi risk).

Patsiendid peaksid olema teadlikud asjaoludest, mil hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad olla muutunud, vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppidel. Sellised riskigrupid hõlmavad patsiente:

- kellel glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud,

- kellel hüpopglükeemia tekib järk-järgult,
- kes on eakad,
- kelle ravis asendatakse loomset päritolu insuliini iniminsuliiniga,
- kellel on autonoomne neuropaatia,
- kelle diabeet on kestnud pikka aega,
- kes põevad psühhiaatrilisi haigusi,
- kes saavad samaaegselt ravi teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Nimetatud juhtudel võib tekkida raskekujuline hüpopglükeemia (koos võimaliku teadvuse kaotusega) enne, kui patsient saab hüpopglükeemiast teadlikuks.

Subkutaanse glargiin-insuliini pikk toimeaeg võib aeglustada hüpopglükeemiast toibumist.

Kui glükeeritud hemoglobiini väärtus on normaalne või langenud, tuleb mõelda korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpopglükeemia episoodide võimalikkusele.

Hüpopglükeemia riski vähendamiseks on oluline, et patsient järgib insuliini annust ja dieedirežiimi, manustab insuliini õigesti ning on teadlik hüpopglükeemia sümptomitest. Faktorid, mis suurendavad kalduvust hüpopglükeemiale, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad nõuda annuse muutmist.

Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna muutus,
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressfaktorite kadumisel),
- harjumatu, suurenenud või kestmam füüsiline koormus,
- äge haigestumine (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaadekvaatne toitumine,
- vahelejäänud söögikorrad,
- alkoholi tarvitamine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpopfüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus),
- samaaegne ravi teatud teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Kaasuvad haigused

Kaasuva haiguse korral peab hoolikalt jälgima patsiendi metaboolset seisundit. Paljudel juhtudel on näidustatud ketoonide määramine uriinist ja sageli on vajalik insuliini annuse kohandamine. Insuliinivajadus on sageli kasvanud. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama süsivesikute väikeste koguste regulaarset tarbimist isegi siis, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte, oksendavad vms. Insuliini manustamist ei tohi kunagi täielikult lõpetada.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võivad sellised insuliinivastased antikehad tekitada vajaduse kohandada insuliini annust, et korrigeerida kalduvust hüpo- või hüperglükeemiale (vt lõik 5.1).

Pen-süstlid, mida tohib kasutada Lantus 100 ühikut/ml kolbampullidega

Lantus 100 ühikut/ml kolbampullis sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vaja manustada süstlaga, peab kasutama viaali. Lantus'e kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Lantus't 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO võimaldavad annustada Lantus't 1 ühiku täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, sest annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pen-süstlite puhul.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Pen-süstli käsitlemine

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml eeltäidetud pen-süstlis sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.2). Enne SoloStar'i kasutamist peab

hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti lühitoimelisi insuliine, glargiin-insuliini asemel. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Lantus'e kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Lantus'ega. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

Abiained

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja võivad tingida vajaduse muuta glargiin-insuliini annust.

Suukaudsed antidiabeetilised ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tugevdada insuliini hüpoglükeemilist toimet ja suurendada tundlikkust hüpoglükeemiale.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja progestoogenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin, [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), türeoidhormoonid, atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist efekti nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite (nt beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nähud nõrgeneda või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Glargiin-insuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes saadud kliinilisi andmeid. Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et glargiin-insuliini kasutamisel ei esine kahjulikku toimet rasedusele ega väärarenguid ja glargiin-insuliini kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

Lantus't võib kasutada raseduse ajal kui see on kliiniliselt vajalik.

Varasemalt manifesteerunud või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik hoida head metaboolset kontrolli kogu rasedusaja jooksul, et ennetada hüperglükeemiast tingitud tüsistuste teket. Insuliinivajadus võib esimese trimestri jooksul langeda ning tõuseb tavaliselt teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust langeb insuliinivajadus kiiresti (kõrgenenud hüpoglükeemia risk). Vere glükoosisisalduse hoolikas kontroll on hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada kas glargiin-insuliin eritub rinnapiima. Rinnapiimaga toidetaval vastsündinul/imikul ei ole oodata suukaudselt glargiin-insuliini metaboolset toimet, kuna glargiin-insuliin kui peptiid lagundatakse aminohapeteks inimese seedetraktis. Rinnapiimaga toitvatel naistel võib osutuda vajalikuks kohandada dieeti ja insuliini annust.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime võivad väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel, nt nägemiskahjustuse tulemusena. See võib olla riskifaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt auto juhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleks nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket auto juhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kelle hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähe väljendunud või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemiat. Nende asjaolude korral on soovitatav hinnata autojuhtimise ja masinate käsitlemise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia (väga sage), mis on üldiselt kõige sagedasem insuliinravi kõrvaltoime, võib tekkida olukorras, kus insuliini annus on insuliini vajadusest suurem (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa kahanevas sagedusjärjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10000$; teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				Allergilised reaktsioonid		
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpo-glükeemia					
Närvisüsteemi häired					Düsgeusia	
Silma kahjustused				Nägemise kahjustus Retinopaatia		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lipo-hüpertroofia	Lipoatroofia			Naha amüloidoos
Lihase-skeleti ja sidekoe kahjustused					Müalgia	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid		Ödeem		

Kõrvaltoimete valikuline kirjeldus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid (vt lõik 4.4).

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile on harvad. Selliste reaktsioonidega insuliinile (k.a glargiin-insuliinile) või abiainetele võivad kaasneda generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödeem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk, mis võivad olla eluohtlikud.

Silma kahjustused

Oluline muutus glükeemilises kontrollis võib tänu silmaläätse läbimõõdu ja refraktsiooniindeksi muutusele põhjustada ajutist nägemise halvenemist.

Kestvalt paranenud vere glükoosisisalduse kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Samas võib insuliinravi intensiivistamine koos vere glükoosisisalduse kontrolli järsu paranemisega põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist. Proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel võivad rasked hüpoglükeemilised episoodid põhjustada mööduvat amauroosi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning insuliini imendumine süstekohalt aeglustuda. Pidev süstekoha roteerimine süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid, sh punetus, valu, sügelus, turse, lööve ja põletik. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva võib insuliin põhjustada naatriumi peetust ja turseid, eriti juhtudel, kus eelnev halb metaboolne kontroll on paranenud intensiivistatud insuliinteraapia abil.

Lapsed

Üldiselt on ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) sama, mis täiskasvanutel. Turustamisjärgse järelevalve käigus teatatud kõrvaltoimete hulka kuulus lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) suhteliselt sagedamini süstekoha reaktsioone (süstekoha valu, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioone (lööve, urtikaaria), kui täiskasvanutel. Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed puuduvad laste kohta vanuses kuni 2 aastat.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Hüpoglükeemia kergeid episoode saab tavaliselt ravida suukaudsete süsivesikutega. Vajalikuks võivad osutuda ravimi annuse kohandamine, toitumisrežiimi või kehalise aktiivsuse muutmine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogiline kahjustus, saab ravida intramuskulaarse/subkutaanse glükagooni või kontsentreeritud glükoosi intravenoosse manustamisega. Jätkuv süsivesikute manustamine ja patsiendi seisundi jälgimine on vajalikud hüpoglükeemia taastekke võimaluse tõttu pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC kood: A10AE04.

Toimemehhanism

Glargiin-insuliin on humaaninsuliini analoog, millel on madal lahustuvus neutraalse pH juures. See on täielikult lahustuv Lantus'e süstelahuse happelise pH juures (pH4). Pärast süstimist nahaaluskoesse happeline lahus neutraliseerub, tekkivad mikroretsipitaadid, millest vabaneb pidevalt väikestes kogustes glargiin-insuliini, tagades ühtlase, piikideta, ennustatava kontsentratsioonikõvera pikendatud kestvusega toime.

Glargiin-insuliin metaboliseerub 2 aktiivseks metaboliidiks: M1 ja M2 (vt lõik 5.2).

Seondumine insuliinretseptoriga: *in vitro* uuringud on näidanud, et glargiin-insuliini ja selle metaboliitide M1 ja M2 afiinsus inimese insuliinireseptorite suhtes on sarnane iniminsuliini omaga.

Seondumine IGF-1 retseptoriga: glargiin-insuliini afiinsus inimese IGF-1 retseptori suhtes on ligikaudu 5...8 korda suurem kui iniminsuliinil (kuid ligikaudu 70...80 korda väiksem kui IGF-1 omast), kusjuures M1 ja M2 seonduvad IGF-1 retseptoriga iniminsuliinist veidi väiksema afiinsusega.

Insuliini terapeutiline üldkontsentratsioon (glargiin-insuliin ja selle metaboliidid) 1. tüüpi diabeediga patsientidel oli märkimisväärselt madalam kontsentratsioonist, mis on vajalik IGF-1 retseptorite täieliku seotuse poolväärtuse saavutamiseks koos järgneva mitogeen-proliferatiivse juhtetee aktiveerimisega IGF-1 retseptori poolt. Endogeenne IGF-1 võib füsioloogilises kontsentratsioonist aktiveerida mitogeen-proliferatiivse juhtetee, kuid insuliinravi, sh Lantus'e puhul mõõdetud terapeutilised kontsentratsioonid, on märkimisväärselt madalamad farmakoloogilisest kontsentratsioonist, mis oleks vajalik IGF-1 juhtetee aktiveerimiseks.

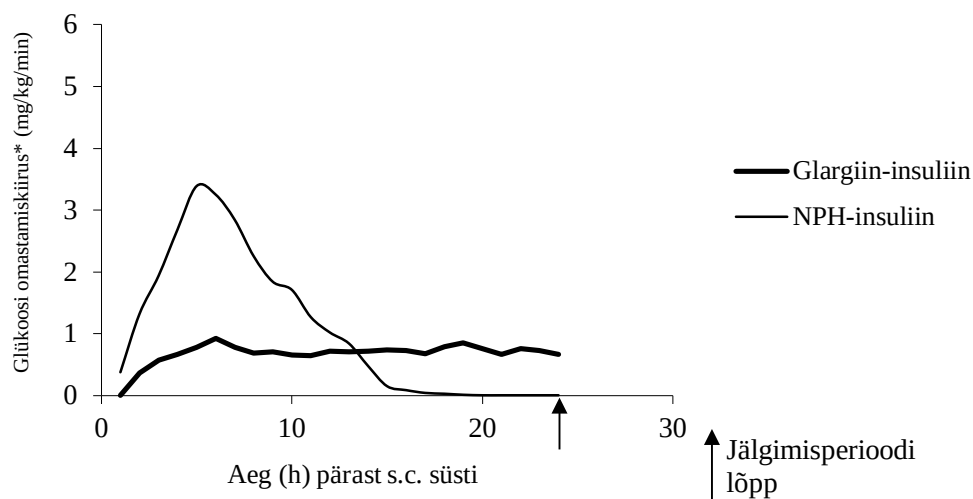
Insuliini (ka glargiin-insuliini) esmaseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja tema analoogid langetavad vere glükoosisisaldust, stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ning inhibeerivad glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes ja proteolüüsi ning soodustab valkude sünteesi.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et intravenoosselt manustatud humaaninsuliini ja glargiin-insuliini võrdsed annused on ekvipotentsed. Sarnaselt teiste insuliinidega võib glargiin-insuliini toimeprofiili mõjutada kehaline aktiivsus ja muud faktorid.

Euglükeemilistes uuringutes tervete inimeste või I tüüpi diabeeti põdevate patsientidega oli subkutaanse glargiin-insuliini mõju algus aeglasem kui NPH insuliinil, toimeprofiil ühtlane, järskude tõusudeta ning toime kestus pikenenud.

Järgneval joonisel on esitatud uuringus osalenud patsientidel saadud tulemused.

Toimeprofiil 1. tüüpi diabeediga patsientidel



Subkutaanse glargiin-insuliini pikem toimeaeg on otseselt seotud tema aeglasema imendumisega ning võimaldab manustamist üks kord ööpäevas. Insuliini ja insuliini analoogide nagu glargiin-insuliini toime kestus võib isikuti, aga ka samal isikul oluliselt varieeruda.

Glargiin-insuliini ja iniminsuliini intravenoossel manustamisel kliinilises uuringus tervetele indiviididele ja I tüüpi diabeediga patsientidele olid hüpoglükeemia sümptomid või hormonaalsed vastureaktsioonid sarnased.

Kliinilistes uuringutes täheldati iniminsuliini- ja glargiin-insuliiniga ristreageerivaid antikehi sama sagedusega nii NPH-insuliini kui ka glargiin-insuliini ravirühmades.

5-aastases avatud uuringus vaadeldi 1024 II tüüpi diabeediga patsiendil diabeetilise retinopaatia progresseerumist glargiin-insuliiniga (1 kord päevas) ning võrreldi seda NPH insuliiniga (2 korda päevas). Silmapõhja fotografeerimisega hinnati retinopaatia progresseerumist 3 või enama astme võrra ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) skaalal. Glargiin-insuliini ja NPH insuliini võrdlusel ei leitud diabeetilise retinopaatia progressioonis märkimisväärset erinevust.

ORIGIN (ingl *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) oli mitmekeskuseline, juhuslikustatud, 2x2-faktorilise uuringuplaaniga uuring, mis hõlmas 12537 uuritavat, kellel oli kõrge risk südame-veresoonkonna haiguste tekkeks koos kõrgeenenud paastuveresuhkruga (ingl *impaired fasting glucose*, IFG) või puuduliku glükoositaluvusega (ingl *impaired glucose tolerance*, IGT), mõlemad kokku 12% uuritavatest, või 2. tüüpi diabeediga, mille raviks sai uuritav ≤ 1 suukaudset suhkurtõve ravimit (88% uuritavatest). Uuritavad jagati juhuslikkuse alusel suhtega 1:1 saama ravi glargiin-insuliiniga (n=6264), mille annust tiitriti kuni paastuveresuhkru sihtväärtuse ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) saavutamiseni, või standardravi (n=6273).

Esimene efektiivsuse esmane liittulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud südame-veresoonkonnaga seotud surmani, müokardiinfarkti (MI) või insuldini, mis ei lõppenud surmaga. Teine efektiivsuse esmane liittulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud mistahes juhuni, mis kuulus esimese liittulemusnäitaja koosseisu, või revaskularisatsiooniprotseduurini (pärgarteri, unearteri või perifeerse soone) või hospitaliseerimiseni südamepuudulikkuse tõttu.

Teised tulemusnäitajad olid suurem mistahes põhjusel ja mikrovaskulaarse kahjustuse progresseerumise liittulemusnäitaja.

Glargiin-insuliin ei mõjutanud südame-veresoonkonna haiguste ja südame-veresoonkonnaga seotud suremuse suhtelist riski standardraviga võrreldes. Glargiin-insuliini ja standardravi vahel puudus erinevus kahe esmase liittulemusnäitaja osas, kummagi liittulemusnäitaja mistahes komponendi, mistahes põhjusel suremuse ja mikrovaskulaarse liittulemusnäitaja osas.

Glargiin-insuliini keskmine annus uuringu lõpuks oli 0,42 Ü/kg. Uuritavate HbA1c mediaanne lähteväärtus oli 6,4% ning HbA1c raviaegsed mediaansed väärtused olid glargiin-insuliini rühmas vahemikus 5,9%...6,4% ja standardravi rühmas 6,2%...6,6% kogu jälgimisperioodi vältel. Raske hüpoglükeemia tekke määr (uuritavate arv toimeaja 100 patsient-aasta kohta) oli glargiin-insuliiniga 1,05 ja standardravi rühmas 0,30 ning kinnitust leidnud mitte-raske hüpoglükeemia määr oli glargiin-insuliiniga 7,71 ja standardravi rühmas 2,24. Uuringu 6-aastase kestuse jooksul ei tekkinud mingit hüpoglükeemiat 42% glargiin-insuliiniga ravitud patsientidel.

Uuringu viimasel raviaegsel kontrollvisiidil oli kehakaalu keskmine tõus lähteväärtusega võrreldes glargiin-insuliini rühmas 1,4 kg ja keskmine langus standardravi rühmas 0,8 kg.

Lapsed

Randomiseeritud, kontrollitud kliinilises uuringus raviti I tüüpi diabeediga (n = 349) pediaatrilisi patsiente (vanusevahemik 6...15 aastat) 28 nädala jooksul raviskeemi alusel, milles manustati basaalsuliini boolusena ja lühitoimelist insuliini enne iga söögikorda. Glargiin-insuliini manustati üks kord päevas enne magamaminekut ja NPH iniminsuliini manustati üks või kaks korda päevas. Mõlemas ravirühmas täheldati sarnast toimet glükohemoglobiinile ja sümptomaatilise hüpoglükeemia esinemissagedust, kuid veresuhkru sisaldus vereplasmas tühja kõhu korral vähenes algväärtusega võrreldes rohkem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. Glargiin-insuliini rühmas esines rasket hüpoglükeemiat vähem. Ükskõrgem nelikümmend kolm patsienti, keda selles uuringus raviti glargiin-insuliiniga, jätkas ravi glargiin-insuliiniga kontrollgrupita jätku-uuringus, mille keskmine jälgimisperiood oli 2 aastat. Selle pikendatud ravi vältel glargiin-insuliiniga ei täheldatud ohutusele viitavaid märke.

Teostati ka ravi ristvahetusega uuring, milles võrreldi glargiin-insuliini koos lisproinsuliiniga ja NPH-d koos lühitoimelise iniminsuliiniga (kumbki ravi 16 nädalat juhuslikus järjekorras), milles osales 26 I tüüpi diabeediga noorukit vanuses 12...18 aastat. Sarnaselt ülalkirjeldatud pediaatrilise uuringuga oli veresuhkru sisalduse langus vereplasmas tühja kõhu korral lähteväärtusega võrreldes suurem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. HbA1c muutused lähteväärtusega võrreldes olid ravirühmades sarnased, kuid öö jooksul salvestatud veresuhkru väärtused olid oluliselt kõrgemad glargiin- /lispro-insuliini rühmas kui NPH/lühitoimelise rühmas; keskmine madalaim väärtus oli 5,4 mmol versus 4,1 mmol. Öise hüpoglükeemia esinemissagedus oli glargiin-/lispro-insuliini rühmas 32% ja NPH/lühitoimelise rühmas 52%.

24-nädalases uuringus 125 lapsega vanuses 2...6 aastat, kellel oli I tüüpi diabeet, võrreldi basaalsuliinidena glargiin-insuliini, manustatuna üks kord päevas hommikul, ja üks või kaks korda päevas manustatavat NPH-insuliini. Mõlemas rühmas manustati insuliini boolusena enne sööki. Esmast eesmärki, milleks oli näidata glargiin-insuliini samaväärsust NPH-insuliiniga hüpoglükeemia suhtes, et saavutatud ja glargiin-insuliiniga ilmnes suundumus hüpoglükeemiajuhtude esinemissageduse tõusule (määrade suhe glargiin-insuliin/NPH-insuliin (95% CI)=1,18 (0,97...1,44)). Glükohemoglobiini ja glükoosi muutused olid mõlemas rühmas võrreldavad. Selles uuringus ei täheldatud uusi kõrvaltoimeid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glargiin-insuliini subkutaansel manustamisel tervetele indiviididele ja diabeediga patsientidele näitas insuliini kontsentratsioon seerumis aeglast ja pikaajalist imendumist ilma järsu tõusuta, erinedes NPH insuliinist. Kontsentratsioonid olid seega vastavuses glargiin-insuliini farmakodünaamilise aktiivsuse ajakõveraga. Ülaltoodud joonis näitab glargiin-insuliini ja NPH insuliini toimekõvera.

Üks kord ööpäevas süstitav glargiin-insuliin saavutab püstitasakaalu kontsentratsiooni 2...4 päeva pärast esimest annust.

Intravenoosel manustamisel olid humaaninsuliini ja glargiin-insuliini eliminatsiooni poolväärtusajad samaväärsed.

Pärast Lantus'e nahaalust süsti diabeediga patsientidele metaboliseerub glargiin-insuliin kiiresti beeta-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas tsirkuleerib peamiselt metaboliit M1. M1 süsteemne saadavus suureneb koos Lantus'e manustatud annuse suurenemisega. Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et naha alla süstitud Lantus'e toime põhineb peamiselt M1 süsteemsel saadavusel. Enamikul uuritavatest ei olnud glargiin-insuliin ja metaboliit M2 määratavad, kuid määratavuse korral ei olnud nende kontsentratsioon sõltuv Lantus'e manustatud annusest.

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenud alamgruppide analüüsil mingeid ealisi ega soolisi iseärasusi glargiin-insuliini ravi efektiivsuses ja ohutuses, võrreldes kogu uuringu populatsiooniga.

Lapsed

Farmakokineetikat 1. tüüpi diabeediga lastel vanuses 2...6 aastat hinnati ühes kliinilises uuringus (vt lõik 5.1). Glargiin-insuliiniga ravitud lastel mõõdeti glargiin-insuliini ja selle peamiste metaboliitide M1 ja M2 madalaimat taset vereplasmas, mis näitas plasmakontsentratsiooni muutuste sarnasust täiskasvanutega ning tõendas, et glargiin-insuliin või selle metaboliidid ei akumuleeru pideval kasutamisel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliiniliste uuringute andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

5 ml viaal, kolbampull, SoloStar pen-süstel
tsinkkloriid
metakresool
glütserool
soolhape (pH kohandamiseks)
naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
süstevesi

10 ml viaal
tsinkkloriid
metakresool
glütserool
soolhape (pH kohandamiseks)
polüsorbaat 20
naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
On oluline, et süstlad ei sisalda ühegi teise aine jääke.

6.3 Kõlblikkusaeg

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
5 ml viaal
2 aastat.

10 ml viaal
3 aastat.

Viaali kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist
5 ml viaal

Ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat kuni 25°C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10 ml viaal

Ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat kuni 30°C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida viaali etiketile.

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis, Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
3 aastat.

Kolbampulli või pen-süstli kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist

Ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30°C ning otsese kuumuse ja valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid, avamata kolbampullid, kasutamata SoloStar pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või SoloStar pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid, kasutusele võetud kolbampullid või SoloStar pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
5 ml viaal

I tüüpi värvitust klaasist viaal äärikkattega (alumiinium), korgiga (I tüüpi kloorbutüülkumm) ja eemaldatava kaanega (polüpropüleen); sisaldab 5 ml süstelahust.

Pakendis on 1, 2, 5 või 10 viaali.

10 ml viaal

I tüüpi värvitust klaasist viaal äärikkattega (alumiinium), korgiga (tüüp I, polüisopreenlaminaat ja broombutüülkumm) ning eemaldatava kaanega (polüpropüleen); sisaldab 10 ml süstelahust.

Pakendis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull musta värvi kolvi (broombutüülkumm), äärikkattega (alumiinium) ja korgiga (broombutüülkumm või polüisopreenlaminaat ja broombutüülkumm); sisaldab 3 ml süstelahust.

Pakendis on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull musta värvi kolvi (broombutüülkumm), äärikkattega (alumiinium) ja korgiga (broombutüülkumm või polüisopreenlaminaat ja broombutüülkumm); sisaldab 3 ml süstelahust.

Kolbampull on paigaldatud mittetäidetavasse pen-süstlisse. Nõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendis on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 SoloStar pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kontrolli Lantus't enne kasutamist. Kasutamine on lubatud ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents on veetaoline. Kuna Lantus on lahus, ei vaja see enne tarvitamist lahustamist.

Lantus't ei tohi segada või lahjendada teiste insuliinidega. Segamine või lahjendamine võib muuta aja/toime profiili ning segamine võib põhjustada sademe teket.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Lantus 100 ühikut/ml kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali. Lantus't tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisjuhendile.

Kolbampulli paigaldamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel peab hoolikalt jälgima tootja juhiseid pen-süstli kasutamise kohta.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning kasutada uut pen-süstlit.

Kolbampull

Enne pen-süstlisse asetamist tuleb kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril.

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamisjuhendit).

Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml eeltäidetud pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Enne esimest kasutamist peab pen-süstlit hoidma toatemperatuuril 1...2 tundi.

Tühja pen-süstlit ei tohi korduvkasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Enne pen-süstli kasutamist lugeda tähelepanelikult juhiseid pakendi infolehest.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 9. juuni 2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17. veebruar 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

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

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (5 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal 5 ml

2 viaali, igas 5 ml

5 viaali, igas 5 ml

10 viaali, igas 5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**Avamata viaalid:**

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Kasutusele võetuna võib viaale säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/134/001 1 viaal, 5 ml
EU/1/00/134/002, 2 viaali, igas 5 ml
EU/1/00/134/003, 5 viaali, igas 5 ml
EU/1/00/134/004, 10 viaali, igas 5 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lantus

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MÄRGISTUS (5 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus
Insulinum glarginum

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Esmase kasutamise kuupäev:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND (10 ml viaal)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Lantus 100 ühikut /ml süstelahus viaalis
Insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), polüsorbaat 20, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 viaal, mis 10 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**Avamata viaalid:**

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Kasutusele võetuna võib viaale säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30°C.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/134/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Lantus

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MÄRGISTUS (10 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lantus 100 ühikut /ml süstelahus
Insulinum glarginum

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Esmase kasutamise kuupäev:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (kolbampull)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 kolbampull, 3 ml

3 kolbampulli, igas 3 ml

4 kolbampulli, igas 3 ml

5 kolbampulli, igas 3 ml

6 kolbampulli, igas 3 ml

8 kolbampulli, igas 3 ml

9 kolbampulli, igas 3 ml

10 kolbampulli, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Lantus'e kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning kasutusele võtta uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetuna võib kolbampulli säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30°C.

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/134/013	1 kolbampull, 3 ml
EU/1/00/134/014	3 kolbampulli, igas 3 ml
EU/1/00/134/005	4 kolbampulli, igas 3 ml
EU/1/00/134/006	5 kolbampulli, igas 3 ml
EU/1/00/134/015	6 kolbampulli, igas 3 ml
EU/1/00/134/016	8 kolbampulli, igas 3 ml
EU/1/00/134/017	9 kolbampulli, igas 3 ml
EU/1/00/134/007	10 kolbampulli, igas 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Lantus

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MÄRGISTUS (kolbampull)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus
Insulinum glarginum

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.
Kasutada ettenähtud pen-süstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER VÕI
RIBAPAKENDIL**

KOLBAMPULLI SISALDAV LÄBIPAISTEV PLASTIKALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (pen-süstel. SoloStar)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel, 3 ml
3 pen-süstlit, igas 3 ml
4 pen-süstlit, igas 3 ml
5 pen-süstlit, igas 3 ml
6 pen-süstlit, igas 3 ml
8 pen-süstlit, igas 3 ml
9 pen-süstlit, igas 3 ml
10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.
Kasutage ainult SoloStar-iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**Kasutusele võtmata:**

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetuna:

Pärast esimest kasutamist võib pen-süstlit säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30°C.

Mitte hoida külmkapis. Hoida pen-süstel kaitstuna valguse eest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/134/030	1 pen-süstel, 3 ml
EU/1/00/134/031	3 pen-süstlit, igas 3 ml
EU/1/00/134/032	4 pen-süstlit, igas 3 ml
EU/1/00/134/033	5 pen-süstlit, igas 3 ml
EU/1/00/134/034	6 pen-süstlit, igas 3 ml
EU/1/00/134/035	8 pen-süstlit, igas 3 ml
EU/1/00/134/036	9 pen-süstlit, igas 3 ml
EU/1/00/134/037	10 pen-süstlit, igas 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lantus SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS (Pen-süstel. SoloStar)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum glarginum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis glargiin-insuliin (*insulinum glarginum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lantus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lantus'e kasutamist
3. Kuidas Lantus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lantus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lantus ja milleks seda kasutatakse

Lantus sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

Lantus't kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne Lantus'e kasutamist

Lantus't ei tohi kasutada,

- kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lantus'e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lantus't kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini, süstalde jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste kehade teket organismis (ained, mis takistavad insuliini toimet). See nõuab siiski väga harva teie insuliiniannuse muutmist.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni (suukaudne diabeedivastane ravim, mida kasutatakse 2.tüüpi diabeedi raviks) ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Lapsed

Lantus'e kasutamise kohta lastel vanuses alla 2 aasta kogemused puuduvad.

Muud ravimid ja Lantus

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),

- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniaasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin, klosapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Lantus koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate rinnapiimaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase),
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinate käsitlemine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Lantus'e koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Lantus't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi Lantus sisaldab sama toimeainet, mida Toujeo (glargiin-insuliin 300 ühikut/ml), ei ole need ravimid üksteisega asendatavad. Insuliini vahetus toimub arstiresepti alusel ning vajab arstlikku järelvalvet ja vere suhkrusisalduse kontrollimist. Lisateabe saamiseks palun pidage nõu oma arstiga.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane Lantus'e vajadus ja mis kell seda peab manustama,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere suhkrusisaldust ja kas te peate testimist ka uriini,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Lantus'e suurema või väiksema annuse süstimine.

Lantus on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Lantus'ele lühitoimelist insuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lantus't võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

Lantus't süstitakse üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

Lantus't süstitakse naha alla. ÄRGE süstige Lantus't veeni, sest see muudab tema toimet ja võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Lantus't süstida. Muutke süstekohta kasutatava kehapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda viaale

Kontrollige viaali enne kasutamist. Kasutage lahust ainult juhul, kui see on selge, värvitu ja veetaoline ning selles ei ole nähtavaid osakesi. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage. Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini. Ärge segage Lantus't teiste insuliinide või ravimitega. Ärge lahjendage seda. Segamine või lahustamine võib põhjustada Lantus'e toime muutumist.

Võtke alati kasutusele uus viaal, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. See võib olla insuliini toime vähenemisega seotud. Kui arvate, et teil on Lantus'ega probleeme, laske seda kontrollida oma arstil või apteekril.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati, enne igat süstimist kontrollima insuliini märgistust, et vältida Lantus'e segiajamist teiste insuliinidega.

Kui te kasutate Lantus't rohkem kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga suure annuse Lantus't**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Lantus't kasutada

- Kui teil on **Lantus'e annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lantus'e kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage Lantus'ega ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal madala veresuhkru (hüpoglükeemia) ilminguid, toimige kohe, et oma veresuhkrut tõsta (vt raamitud teksti selle infolehe lõpus). Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) võib olla väga tõsine ja on väga sagedane insuliinravi korral (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). Madal veresuhkur tähendab seda, et teie vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse (minestada). Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateavet lugege raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Rasked allergilised reaktsioonid (harvad, võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), mille ilmingud on muuhulgas laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsi ja higistamisega.

Masked allergilised reaktsioonid insuliinile võivad muutuda eluohtlikuks. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni ilminguid, teavitage viivitamatult oma arsti.

- **Nahamuutused süstekohas**

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st).

Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohal**

Nähtudeks on muuhulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgestõbi, turse või põletik. See võib levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile taanduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie vere suhkrusisalduse oluline muutus (paranemine või halvenemine) ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüpoglükeemia hoo põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid säärtel ja jalalabadel.

Väga harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini, kui täiskasvanutel.

Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed alla 2-aastaste laste kohta puuduvad.

Puuduvad kogemused lastega vanuses alla 2 aasta.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lantus't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja viaali sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud viaalid

Kasutusele võetud 5 ml viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat välispakendis kuni 25° C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud 10 ml viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat välispakendis kuni 30° C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda pärast nimetatud perioodi lõppu. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge kasutage Lantus't kui märkate selles nähtavaid osakesi. Kasutage Lantus't ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu ja veetaoline.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lantus sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab toimeainena 100 ühikut glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg).
- Teised abiained on tsinkkloriid, metakresool, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Lantus'e koostisosade suhtes“) ja soolhape (pH kohandamiseks), polüsorbaat 20 (ainult 10 ml viaal) ja süstevesi.

Kuidas Lantus välja näeb ja pakendi sisu

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus viaalis on selge, värvitu ja veetaoline lahus.

Iga viaal sisaldab 5 ml süstelahust (vastab 500 ühikule) või 10 ml süstelahust (vastab 1000 ühikule).

Pakendi suurus: 1, 2, 5 või 10 viaali 5 ml lahusega või 1 viaal 10 ml lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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 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

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalinisuliinilt läinud üle Lantus'ele, võib hüpoglükeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul),
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatuse enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Lantus;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtke üks kord lusikatäitena, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud. Hü poglückeemist taastumine võib võtta kauem aega pikatoimelise Lantus'e tõttu.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis Glargiin-insuliin (*insulinum glarginum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstli kasutamishuendi saate koos insuliini pen-süstliga. Lugege seda enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lantus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lantus'e kasutamist
3. Kuidas Lantus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lantus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lantus ja milleks seda kasutatakse

Lantus sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

Lantus't kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne Lantus'e kasutamist

Lantus't ei tohi kasutada,

- kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lantus kolbampullid sobivad ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt ka lõik 3). Kui peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Lantus'e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lantus’t kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini, nõelte jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste kehade teket organismis (ained, mis takistavad insuliini toimet). See nõuab siiski väga harva teie insuliiniannuse muutmist.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni (suukaudne diabeedivastane ravim, mida kasutatakse 2.tüüpi diabeedi raviks) ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Lapsed

Lantus’e kasutamise kohta lastel vanuses alla 2 aasta kogemused puuduvad.

Muud ravimid ja Lantus

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin, klosapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüperglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Lantus koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate rinnapiimaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinate käsitsemine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Lantus'e koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Lantus't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi Lantus sisaldab sama toimeainet, mida Toujeo (glargiin-insuliin 300 ühikut/ml), ei ole need ravimid üksteisega asendatavad. Insuliini vahetus toimub arstiresepti alusel ning vajab arstlikku järelvalvet ja vere suhkrusisalduse kontrollimist. Lisateabe saamiseks palun pidage nõu oma arstiga.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane Lantus'e vajadus ja mis kell seda peab manustama,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere suhkrusisaldust ja kas te peate testimist ka uriini,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Lantus'e suurema või väiksema annuse süstimine.

Lantus on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Lantus'ele lühitoimelist insuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lantus't võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

Lantus't süstitakse üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

Lantus't süstitakse naha alla. ÄRGE süstige Lantus't veeni, sest see muudab tema toimet ja võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Lantus't süstida. Muutke süstekohta kasutatava kehapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Lantus kolbampullid sobivad ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Lantus'e kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutusjuhendile.

Kolbampulli paigaldamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel peab hoolikalt jälgima tootja juhiseid pen-süstli kasutamise kohta.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse sisestamist 1...2 tundi toatemperatuuril.

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Kasutage lahust ainult juhul, kui see on selge, värvitu ja veetaoline ning selles ei ole nähtavaid osakesi. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage.

Pärast uue kolbampulli sisestamist:

Enne esimese annuse süstimist peate kontrollima, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult (vt pen-süstli kasutusjuhendit).

Võtke alati kasutusele uus kolbampull, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. See võib olla insuliini toime vähenemisega seotud. Kui arvate, et teil on Lantus'ega probleeme, laske seda kontrollida oma arstil või apteekril.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist eemaldage õhumullid (vt pen-süstli kasutusjuhendit).

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini. Ärge taaskasutage tühje kolbampulle. Ärge segage Lantus't teiste insuliinide või ravimitega. Ärge lahjendage seda. Segamine või lahustamine võib põhjustada Lantus'e toime muutumist.

Probleemid insuliini pen-süstliga?

Järgige tootja poolt väljastatud pen-süstli kasutusjuhendit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning kasutada uut insuliini pen-süstlit.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati, enne igat süstimist kontrollima insuliini märgistust, et vältida Lantus'e segiajamist teiste insuliinidega.

Kui te kasutate Lantus't rohkem kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga suure annuse Lantus't**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Lantus't kasutada

- Kui teil on Lantus'e annus vahele jäänud või kui te ei ole süstinud piisavalt insuliini, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lantus'e kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Lantus'ega ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal madala veresuhkru (hüpopglükeemia) ilminguid, toimige kohe, et oma veresuhkrut tõsta (vt raamitud teksti selle infolehe lõpus). Hüpopglükeemia (madal veresuhkur) võib olla väga tõsine ja on väga sagedane insuliinravi korral (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). Madal veresuhkur tähendab seda, et teie vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse (minestada). Tõsine hüpopglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateavet lugege raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Masked allergilised reaktsioonid (harvad, võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), mille ilmingud on muuhulgas laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsi ja higistamisega. Masked allergilised reaktsioonid insuliinile võivad muutuda eluohtlikuks. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni ilminguid, teavitage viivitamatult oma arsti.

- **Nahamuutused süstekohas**

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). Nahaaluseid muhkke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohal**

Nähtudeks on muuhulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgestõbi, turse või põletik. Need võivad levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile taanduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie vere suhkrusisalduse oluline muutus (paranemine või halvenemine) ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad masked hüpopglükeemia hoo põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid säärtel ja jalalabadel.

Väga harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st)
Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini, kui täiskasvanutel. Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed alla 2-aastaste laste kohta puuduvad. Puuduvad kogemused lastega vanuses alla 2 aasta.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lantus't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud kolbampullid

Kasutusele võetud kolbampulle (insuliini pen-süstli sees) või varuna kaasas kandmiseks võib hoida maksimaalselt 4 nädalat kuni 30° C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud kolbampulle ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage seda pärast nimetatud perioodi lõppu.

Ärge kasutage Lantus't kui märkate selles nähtavaid osakesi. Kasutage Lantus't ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu ja veetaoline.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lantus sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab toimeainena 100 ühikut glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg).
- Teised abiained on tsinkkloriid, metakresool, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Lantus'e koostisosade suhtes“) ja soolhape (pH kohandamiseks), süstevesi.

Kuidas Lantus välja näeb ja pakendi sisu

Lantus 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis on selge, värvitu ja veetaoline lahus.

Lantus on spetsiaalses kolbampullis, mis on mõeldud kasutamiseks ainult pen-süstlis ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR. Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust (vastab 300 ühikule).

Pakendi suurused: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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 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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalsuliinilt läinud üle Lantus'ele, võib hüpoglükeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul),
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatuse enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Lantus;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtke üks kord lusikataitena, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud. Hü poglückeemist taastumine võib võtta kauem aega pikatoimelise Lantus'e tõttu.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lantus SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis Glargiin-insuliin (*insulinum glarginum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasa arvatud Lantus SoloStar pen-süstli kasutusjuhend, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lantus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lantus'e kasutamist
3. Kuidas Lantus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lantus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lantus ja milleks seda kasutatakse

Lantus sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

Lantus't kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne Lantus'e kasutamist

Lantus't ei tohi kasutada,

- kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lantus eeltäidetud pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt ka lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Lantus'e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Lantus't“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil

kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini, nõelte jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste kehade teket organismis (ained, mis takistavad insuliini toimet). See nõuab siiski väga harva teie insuliiniannuse muutmist.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni (suukaudne diabeedivastane ravim, mida kasutatakse 2.tüüpi diabeedi raviks) ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Lapsed

Lantus'e kasutamise kohta lastel vanuses alla 2 aasta kogemused puuduvad.

Muud ravimid ja Lantus

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),

- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin, klosapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Lantus koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate rinnapiimaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase),

- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinate käsitlemine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Lantus'e koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Lantus't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi Lantus sisaldab sama toimeainet, mida Toujeo (glargiin-insuliin 300 ühikut/ml), ei ole need ravimid üksteisega asendatavad. Insuliini vahetus toimub arstiresepti alusel ning vajab arstlikku järelvalvet ja vere suhkrusisalduse kontrollimist. Lisateabe saamiseks palun pidage nõu oma arstiga.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane Lantus'e vajadus ja mis kell seda peab manustama,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere suhkrusisaldust ja kas te peate testimist ka uriini,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Lantus'e suurema või väiksema annuse süstimine.

Lantus on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Lantus'ele lühitoimelist insuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lantus't võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

Te vajate ühte Lantus'e süsti iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

Lantus't süstitakse naha alla. ÄRGE süstige Lantus't veeni, sest see muudab tema toimet ja võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Lantus't süstida. Iga süstekorraga vahetage torkekohta nahapiirkonnas, kuhu te süstite.

Kuidas käsitseda SoloStar'i

SoloStar on mittetäidetav pen-süstel, mis sisaldab glargiin-insuliini. Lantus eeltäidetud pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt SoloStar'i kasutusjuhendit, mis sisaldub käesolevas pakendi infolehes. Te peate kasutama pen-süstlit vastavuses selle kasutusjuhendiga.

Igaks süstekorraks tuleb kinnitada uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu (vaata „SoloStar'i kasutusjuhendit”).

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne pen-süstli kasutamist vaadake kolbampulli. Ärge kasutage SoloStar'i, kui märkate süstelahuses osakesi. Kasutage SoloStar'i ainult siis, kui lahus on selge, värvitu ja veetaoline. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, ei tohi pen-süstlit anda teistele kasutamiseks. Seda pen-süstlit tohite ainult teie kasutada.

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini.

Kasutage alati uut pen-süstlit, kui te märkate, et kontroll vere suhkrusisalduse üle on ootamatult halvenenud. Kui te arvate, et teil võib olla probleeme SoloStar'iga, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tühje pen-süstleid ei tohi uuesti täita ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on katki või ei tööta korralikult; see tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati, enne igat süstimist kontrollima insuliini märgistust, et vältida Lantus'e segiajamist teiste insuliinidega.

Kui te kasutate Lantus't rohkem kui ette nähtud

- Kui te olete **süstinud liiga palju Lantus't**, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Lantus't kasutada

- Kui teil on **Lantus'e annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lantus'e kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage Lantus'ega ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal madala veresuhkru (hüpoglükeemia) ilminguid, toimige kohe, et oma veresuhkrut tõsta (vt raamitud teksti selle infolehe lõpus). Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) võib olla väga tõsine ja on väga sagedane insuliinravi korral (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). Madal veresuhkur tähendab seda, et teie vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse (minestada). Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateavet lugege raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Rasked allergilised reaktsioonid (harvad, võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), mille ilmingud on muuhulgas laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsi ja higistamisega. Rasked allergilised reaktsioonid insuliinile võivad muutuda eluohtlikuks. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni ilminguid, teavitage viivitamatult oma arsti.

- **Nahamuutused süstekohas**

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). Nahaaluseid muhkke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohal**

Nähtudeks on muuhulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgestõbi, turse või põletik. Need võivad levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile taanduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie vere suhkrusisalduse oluline muutus (paranemine või halvenemine) ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüpoglükeemia hood põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid säärtel ja jalalabadel.

Väga harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekohta reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekohta reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini, kui täiskasvanutel.

Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed alla 2-aastaste laste kohta puuduvad.

Puuduvad kogemused lastega vanuses alla 2 aasta.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lantus't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli sildil pärast „EXP“.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Pen-süstleid, kasutamiseks või tagavarana kaasas kandmiseks, võib hoida maksimaalselt 4 nädala jooksul kuni 30°C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage seda pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lantus sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab toimeainena 100 Ühikut toimeainet glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg).
- Teised abiained on tsinkkloriid, metakresool, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Lantus’e koostisosade suhtes“) ja soolhape (pH kohandamiseks), süstevesi.

Kuidas Lantus välja näeb ja pakendi sisu

Lantus SoloStar 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis on selge värvitu lahus.

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust (vastab 300 ühikule).

Pakendi suurus: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalinisuliinilt läinud üle Lantus'ele, võib hüpoglükeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul),
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega,
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Lantus;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Lantus“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtke üks kord lusikatäitena, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud. Hü poglückeemist taastumine võib võtta kauem aega pikatoimelise Lantus'e tõttu.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Lantus SoloStar süstelahus pen-süstlis. KASUTUSJUHEND.

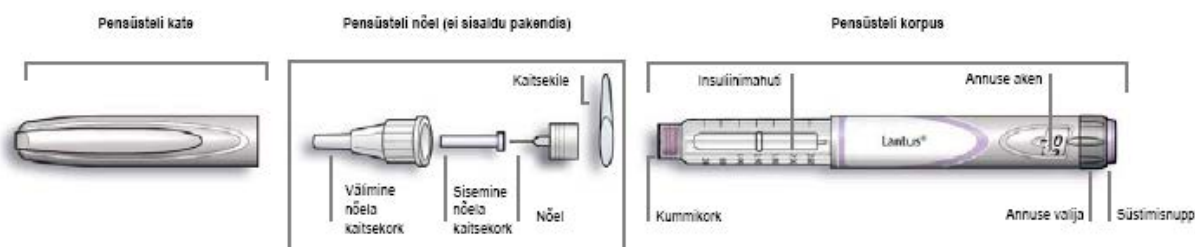
SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et arvestades teie võimeid SoloStar'i käsitlemiseks, on SoloStar teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite SoloStar'i kasutada ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud infolehes. Hoidke pen-süstlit horisontaalasendis nõel vasakul ja annusevalija paremal nagu on näidatud alloleval joonisel, et saaksite annust korrektselt lugeda.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab mitu annust.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma arsti, apteekrilt või meditsiiniõelt või helistage kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbril.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või ärge suruge süstimisnuppu kui nõel ei ole kinnitatud.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt 3. samm).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

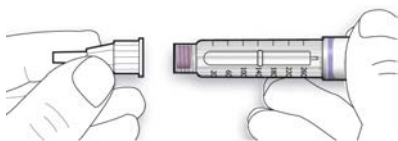
1. samm Kontrollige insuliini

- A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Lantus SoloStar on halli värvi purpurse süstimisnupuga.
- B. Eemaldage pen-süstli kate.
- C. Kontrollige insuliini välimust. Lantus on selge insuliinilahus. Ärge kasutage seda SoloStar'i, kui insuliin on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.

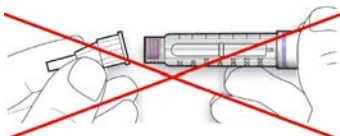
2. samm Kinnitage nõel

Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

- A. Eemaldage nõelalt kaitsekile
- B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist),



- kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või nõel võib murduda.

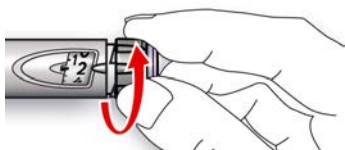


3. samm Teostage ohutustest

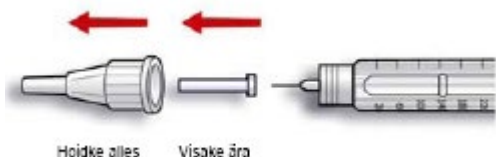
Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid.

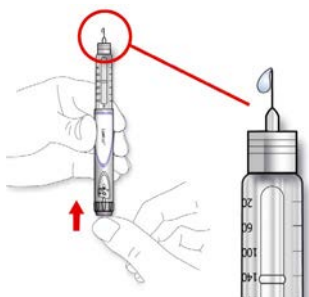
- A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



- B. Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C. Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.
- D. Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.
- E. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



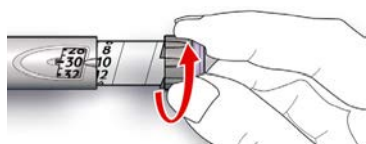
Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

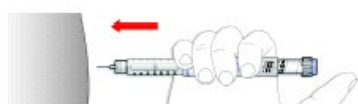
- A. Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.
- B. Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata.



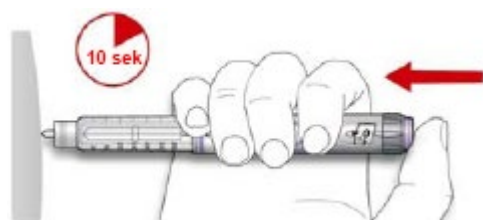
- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstliis allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar*iga.

5. samm Süstige annus

- A. Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe õpetatud süstimismeetodit.
- B. Torgake nõel nahka.



- C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



- D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

Pen-süstli kolb liigub iga annusega. Kolb jõuab kolbampulli lõppu kui kõik 300 ühikut insuliini on ära kasutatud.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
 - õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.
- A.** Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.
- Kui teid süstib teine isik või kui te süstite teist isikut, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.
- B.** Kõrvaldage nõel ohutult nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.
- C.** Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.