

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina* (što odgovara 3,64 mg).

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Jedna bočica sadrži 5 ml otopine za injekciju, što odgovara 500 jedinica, odnosno 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 jedinica.

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku, Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedan uložak ili jedna napunjena brizgalica sadrže 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

*Inzulin glargin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Lantus sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem.

Lantus se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto doba dana.

Režim doziranja (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, Lantus se može primjenjivati zajedno s oralnim antidijabeticima. Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na Lantus te nisu istovjetne internacionalnim jedinicama (IU) ili jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do postupnog i ravnomjernog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te usporenog metabolizma inzulina.

Pedijatrijska populacija

- Adolescenti i djeca u dobi od 2 ili više godina

Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Lantus ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina (vidjeti dio 5.1). Režim doziranja (doza i vrijeme) treba se individualno prilagoditi.

- Djeca mlađa od 2 godine

Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Lantus nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Prijelaz s drugih inzulina na Lantus

Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom Lantus možda će biti potrebno prilagoditi dozu bazalnog inzulina i drugih antidijabetika pri istodobnoj primjeni (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika).

Prijelaz s primjene NPH inzulina dvaput dnevno na Lantus

Kako bi se umanjio rizik od noćne i ranojutarnje hipoglikemije, bolesnici koji prelaze s primjene bazalnog NPH inzulina dvaput na dan na Lantus jedanput na dan moraju u prvim tjednima liječenja smanjiti dozu bazalnog inzulina za 20-30%.

Prijelaz s inzulina glargina jačine 300 jedinica/ml na Lantus

Lantus i Toujeo (inzulin glargin 300 jedinica/ml) nisu bioekvivalentni i nisu izravno međusobno zamjenjivi. Kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije, bolesnici koji mijenjaju svoj režim uzimanja bazalnog inzulina s uzimanja inzulina glargina 300 jedinica/ml jednom dnevno na režim uzimanja lijeka Lantus jednom dnevno, trebaju smanjiti svoju dozu za približno 20%.

U prvim tjednima liječenja to smanjenje mora se barem djelomično nadoknaditi povećanjem doze inzulina u vrijeme obroka, a nakon tog početnoga razdoblja doziranje je potrebno individualno prilagoditi.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam.

Zbog poboljšane metaboličke regulacije i posljedičnog povećanja inzulinske osjetljivosti možda će biti potrebna daljnja prilagodba režima doziranja. Dozu će možda trebati prilagoditi i ako, primjerice, dođe do promjena tjelesne težine ili životnih navika bolesnika, ako se promijeni vrijeme primjene doze inzulina ili nastupe druge okolnosti zbog kojih se povećava sklonost hipoglikemiji odnosno hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici koji zbog postojanja protutijela na ljudski inzulin uzimaju visoke doze inzulina mogu imati bolji terapijski odgovor na Lantus.

Način primjene

Lantus se primjenjuje supkutano.

Lantus se ne smije primjenjivati intravenski. Produljeno djelovanje lijeka Lantus ovisi o injiciranju u potkožno tkivo. Intravenska primjena uobičajene supkutane doze može izazvati tešku hipoglikemiju.

Nema klinički značajne razlike u koncentracijama inzulina niti glukoze u serumu nakon primjene lijeka Lantus u abdomen, deltoidni mišić ili bedro. Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Lantus se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje i način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Lantus 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Lantus nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom promjene doziranja.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Hipoglikemija

Vrijeme nastupa hipoglikemije ovisi o načinu djelovanja inzulina koji se primjenjuju te se stoga može promijeniti s promjenom režima liječenja. Zbog ravnomjernije opskrbe bazalnim inzulinom kod primjene lijeka Lantus, može se očekivati manje noćnih no više ranojutarnjih epizoda hipoglikemije.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija).

hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan nastanka hipoglikemije.

Produljeno djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikiranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrine poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju i sl., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Protutijela na inzulin

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima, prisustvo tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 5.1).

Brizgalice koje se moraju koristiti s lijekom Lantus 100 jedinica/ml u ulošcima
Lantus 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Lantus ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Lantus u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, kojima se može dozirati lijek Lantus u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

Rukovanje napunjenom brizgalicom SoloStar

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije.

Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku.

SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su umjesto inzulina glargina slučajno primijenjeni drugi inzulini, osobito kratkodjelujući inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Lantus i pioglitazona

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Lantus. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojavu znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze inzulina glargina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene, derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetičke lijekove (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, atipične antipsihotike (npr. klozapin i olanzapin) te inhibitore proteaze.

Beta blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje može uslijediti hiperglikemija. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o trudnicama izloženim inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 iznesenih trudnoća) izloženim inzulinu glarginu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da inzulin glargin ne pokazuje specifične štetne učinke na trudnoću te da ne uzrokuje specifične malformacije niti fetoneonatalnu toksičnost. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost.

Može se razmotriti primjena lijeka Lantus tijekom trudnoće, ako je to klinički opravdano.

Vrlo je bitno da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće, kako bi se spriječili štetni ishodi povezani s hiperglikemijom. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Ne očekuje se metabolički učinak progutanog inzulina glargina u dojene novorođenčadi/dojenčadi jer se inzulin glargin, s obzirom da je peptid, u ljudskom probavnom sustavu probavlja u aminokiseline. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rad sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija (vrlo često), koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom (vidjeti dio 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\,000$); nepoznato: ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava				alergijske reakcije		
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija					
Poremećaji živčanog sustava					disgeuzija	
Poremećaji oka				poremećaj vida retinopatija		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		lipohipertrofija	lipoatrofija			kožna amiloidoza
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					mialgija	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcije na mjestu injiciranja		edem		

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovima i simptomima neuroglikopenije prethode znakovi adrenergičke proturegulacije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji imunološkog sustava

Neposredne alergijske reakcije na inzulin su rijetke. Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu ugroziti život.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. No, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije. U bolesnika s proliferativnom retinopatijom, osobito ako nije liječena fotokoagulacijom, teške epizode hipoglikemije mogu dovesti do prolazne amauroze.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu injiciranja uključuju crvenilo, bol, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Većina blagih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

U rijetkim slučajevima inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranom inzulinskom terapijom.

Pedijatrijska populacija

Općenito, profil sigurnosti primjene lijeka u djece i adolescenata (≤ 18 godina) sličan je profilu sigurnosti primjene u odraslih bolesnika.

Prijave nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet relativno češće uključuju reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, urtikarija) u djece i adolescenata (≤ 18 godina) nego u odraslih.

Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti oralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode popraćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje dugog djelovanja. ATK oznaka: A10AE04.

Mehanizam djelovanja

Inzulin glargin analog je ljudskog inzulina male topljivosti pri neutralnom pH. Potpuno je topljiv u kiselom mediju kakav je Lantus otopina za injekciju (pH 4). Nakon injekcije u potkožno tkivo, kisela otopina se neutralizira i stvaraju se mikroprecipitati iz kojih se neprestano otpuštaju male količine inzulina glargina, što osigurava ravnomjernu, predvidljivu koncentraciju lijeka kroz vrijeme, bez vršnih koncentracija i s produljenim djelovanjem.

Inzulin glargin se metabolizira u 2 aktivna metabolita M1 i M2 (vidjeti dio 5.2).

Vezanje za inzulinski receptor: ispitivanja *in vitro* upućuju na to da je afinitet vezanja inzulina glargina i njegovih metabolita M1 i M2 na ljudski inzulinski receptor sličan afinitetu ljudskog inzulina.

Vezanje za IGF-1 receptor: Afinitet vezanja inzulina glargina za ljudski receptor IGF-1 proteina je otprilike 5 do 8 puta veći nego afinitet ljudskog inzulina (ali približno 70 do 80 puta manji nego afinitet IGF-1 proteina), dok je afinitet vezanja metabolita M1 i M2 za IGF-1 receptor nešto manji nego afinitet ljudskog inzulina.

Ukupna terapijska koncentracija inzulina (inzulina glargina i metabolita) nađena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 bila je značajno niža od koncentracije potrebne za dostizanje polovice maksimalnog zasićenja IGF-1 receptora i posljedičnu aktivaciju mitogeno-proliferativnog puta koji se inicira putem IGF-1 receptora. Fiziološke koncentracije endogenog IGF-1 proteina mogu aktivirati mitogeno-proliferativni put; međutim, terapijske koncentracije koje se postižu u liječenju inzulinom, uključujući i liječenje lijekom Lantus, su znatno niže od farmakoloških koncentracija potrebnih za aktivaciju IGF-1 metaboličkog puta.

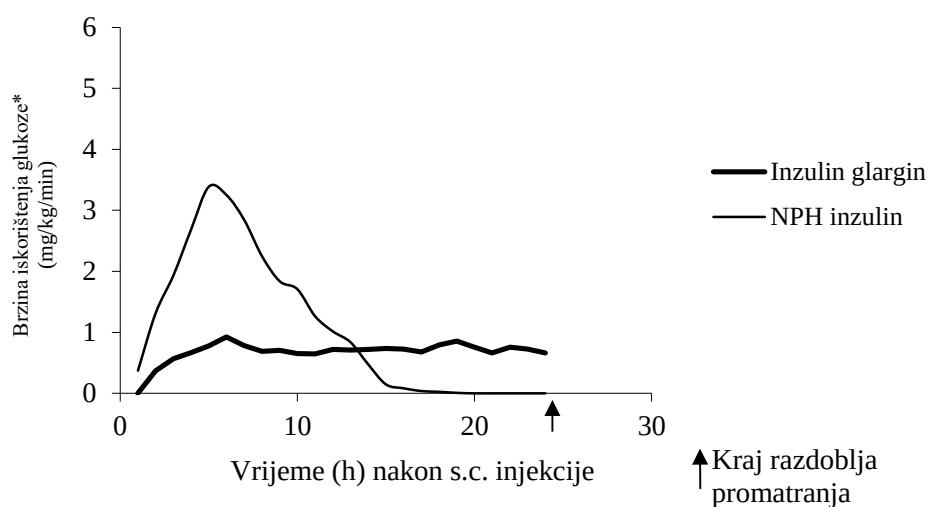
Primarno djelovanje inzulina, uključujući inzulin glargin, je regulacija metabolizma glukoze. Inzulin i njegovi analozi snižavaju razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze, posebice u skeletnu muskulaturu i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i povećava sintezu proteina.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima pokazalo se da su intravenski primijenjen inzulin glargin i ljudski inzulin ekvipotentni kada se daju u istim dozama. Kao i kod svih inzulina, na duljinu djelovanja inzulina glargina može utjecati fizička aktivnost i drugi čimbenici.

U ispitivanjima pomoću euglikemijske sponse (engl. *euglycaemic clamp studies*) u zdravih osoba, odnosno u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, početak djelovanja supkutano primijenjenog inzulina glargina bio je sporiji u odnosu na ljudski NPH inzulin, dok mu je profil učinka bio ravnomjeran, bez vršnih koncentracija, a trajanje produljeno.

Sljedeći grafikon prikazuje rezultate ispitivanja na bolesnicima:

Profil aktivnosti u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



*količina infundirane glukoze potrebna za održanje stalne razine glukoze u plazmi (srednja vrijednost/sat)

Dulje djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina izravno je povezano sa sporijom apsorpcijom, što podupire primjenu lijeka jedanput na dan. Trajanje djelovanja inzulina i inzulinskih analoga, poput inzulina glargina, može se značajno razlikovati između različitih osoba, odnosno u iste osobe.

U kliničkom su ispitivanju simptomi hipoglikemije odnosno odgovori proturegulacijskih hormona bili podjednaki nakon intravenske primjene inzulina glargina odnosno ljudskog inzulina i u zdravih dobrovoljaca i u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

U kliničkim je ispitivanjima učestalost križnih reakcija protutijela s ljudskim inzulinom i inzulinom glarginom bila podjednaka u skupinama liječenima NPH inzulinom odnosno inzulinom glarginom.

Učinak inzulina glargina (primijenjenog jedanput dnevno) na dijabetičku retinopatiju ocijenjen je u 5-godišnjem otvorenom kliničkom ispitivanju kontroliranom NPH inzulinom (NPH primijenjen dvaput na dan) na 1024 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, u kojih je progresija retinopatije za više od 3 stupnja na ljestvici ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) bila ispitana fotografiranjem fundusa. Nije opažena značajna razlika u progresiji dijabetičke retinopatije kad se inzulin glargin uspoređivao s NPH inzulinom.

Ispitivanje ORIGIN (smanjenje ishoda uz početnu intervenciju inzulinom glarginom; engl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) bilo je multicentrično, randomizirano ispitivanje faktorijskog dizajna 2x2, provedeno na 12 537 sudionika s visokim kardiovaskularnim rizikom i poremećajem razine glukoze natašte ili narušenom tolerancijom glukoze (12% sudionika) ili šećernom bolešću tipa 2 liječenom ≤ 1 oralnim antidijabetikom (88% ispitanika). Sudionici su randomizirani (1:1) da primaju inzulin glargin (n=6264), titriran kako bi se postigla razina glukoze u plazmi natašte od ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), ili standardno liječenje (n=6273).

Prvi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave smrti zbog kardiovaskularnog uzroka, nesmrtonosnog infarkta miokarda ili nesmrtonosnog moždanog udara, a drugi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave bilo kojeg događaja povezanoga s prvim primarnim ishodom ili do postupka revaskularizacije (koronarnih, karotidnih ili perifernih krvnih žila) ili hospitalizacije zbog zatajenja srca.

Sekundarne mjere ishoda uključivale su smrtnost zbog bilo kojega uzroka i kompozitni mikrovaskularni ishod.

Inzulin glargin nije promijenio relativan rizik od kardiovaskularne bolesti i kardiovaskularne smrtnosti u usporedbi sa standardnim liječenjem. Nisu primijećene razlike između inzulina glargina i standardnog liječenja za dva primarna ishoda, za bilo koju mjeru koja je sastavnica navedenih ishoda, za smrtnost zbog bilo kojeg uzroka niti za kompozitni mikrovaskularni ishod.

Srednja doza inzulina glargina na kraju ispitivanja bila je 0,42 U/kg. Sudionici su na početku ispitivanja imali medijan vrijednosti HbA1c od 6,4%, dok se medijan vrijednosti HbA1c tijekom liječenja kretao u rasponu od 5,9-6,4% u skupini koja je primala inzulin glargin te od 6,2-6,6% u skupini koja je primala standardno liječenje tijekom čitavoga razdoblja praćenja. Stopa teške hipoglikemije (broj pogođenih sudionika na 100 sudionik-godina izloženosti) iznosila je 1,05 u skupini koja je primala inzulin glargin i 0,30 u skupini koja je primala standardno liječenje, dok je stopa potvrđene hipoglikemije koja se nije smatrala teškom iznosila 7,71 u skupini koja je primala inzulin glargin te 2,44 u skupini koja je primala standardno liječenje. Tijekom ovog 6-godišnjeg ispitivanja, u 42% ispitanika u skupini koja je primala inzulin glargin nije zabilježen niti jedan događaj hipoglikemije.

Pri posljednjoj kontroli tijekom liječenja zabilježeno je srednje povećanje tjelesne težine od 1,4 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin te srednje smanjenje od 0,8 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala standardno liječenje.

Pedijatrijska populacija

U randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju pedijatrijski bolesnici (u dobi od 6 do 15 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 (n = 349) bili su tijekom 28 tjedana na bazal-bolus režimu liječenja inzulinom, u kojoj je prije svakog obroka primijenjen obični ljudski inzulin. Inzulin glargin primijenjen je jedanput na dan prije počinka, dok je ljudski NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan. Opaženi su podjednaki učinci na glikirani hemoglobin te incidenciju simptomatske hipoglikemije u obje terapijske skupine, ali razina glukoze u plazmi natašte više se smanjila u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin nego u NPH skupini. Isto tako, u skupini koja je primala inzulin glargin bilo je manje slučajeva teške hipoglikemije. 143 bolesnika liječena inzulinom glarginom u ovom ispitivanju nastavila su liječenje inzulinom glarginom u nekontroliranom produžetku ispitivanja sa srednjom vrijednosti trajanja praćenja od 2 godine. Tijekom tog produljenog liječenja inzulinom glarginom nisu otkriveni novi signali u vezi sa sigurnošću primjene lijeka.

Također je provedeno ispitivanje s križnom zamjenom skupina u kojem je uspoređena primjena inzulina glargina i inzulina lispro, u odnosu na primjenu NPH i običnog ljudskog inzulina (svaka terapija primjenjivala se 16 tjedana, nasumičnim redoslijedom), u 26 adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1, u dobi od 12 do 18 godina. Kao u prethodno opisanom pedijatrijskom ispitivanju, smanjenje razine glukoze u plazmi natašte u odnosu na početnu vrijednost bilo je veće u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Promjene u koncentraciji HbA1c u odnosu na početne vrijednosti bile su podjednake u obje terapijske skupine; međutim, razine glukoze u krvi zabilježene tijekom noći bile su značajno više u skupini koja je primala inzulin glargin/inzulin lispro nego u skupini koja je primala NPH/obični inzulin, sa srednjom najnižom vrijednošću od 5,4 mM, naspram 4,1 mM. Sukladno tome, incidencija noćne hipoglikemije iznosila je 32% u skupini koja je primala inzulin glargin/lispro, naspram 52% u skupini koja je primala NPH/obični inzulin.

Provedeno je 24-tjedno ispitivanje s paralelnim skupinama koje je obuhvatilo 125 djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi 2 do 6 godina, u kojemu se uspoređivalo djelovanje inzulina glargina primijenjenog jedanput na dan ujutro u odnosu na NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan kao bazalni inzulin. Objе skupine primale su bolus inzulin prije obroka.

Primarni cilj ispitivanja - dokazati da inzulin glargin nije inferioran u odnosu na NPH u svim slučajevima hipoglikemije - nije postignut, a zabilježen je trend povećanja broja slučajeva

hipoglikemije u skupini koja je primala inzulin glargin [omjer inzulin glargin: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Varijabilnosti u vrijednostima glikiranog hemoglobina i glukoze bile su usporedive u obje terapijske skupine. U ovom ispitivanju nisu otkriveni novi signali u vezi sa sigurnošću primjene lijeka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon supkutane injekcije inzulina glargina koncentracije inzulina u serumu zdravih osoba i dijabetičara ukazivale su na sporiju i značajno dulju apsorpciju te na izostanak vršne koncentracije u usporedbi s ljudskim NPH inzulinom. Koncentracije su stoga bile sukladne vremenskom profilu farmakodinamičke aktivnosti inzulina glargina. Prethodni grafikon prikazuje profil djelovanja inzulina glargina i NPH inzulina kroz vrijeme.

Inzulin glargin injiciran jedanput na dan postići će stanje dinamičke ravnoteže 2-4 dana nakon prve doze.

Kod intravenske primjene, poluvrijeme eliminacije inzulina glargina i ljudskog inzulina bilo je usporedivo.

Nakon supkutane primjene lijeka Lantus u bolesnika sa šećernom bolešću inzulin glargin se brzo metabolizira na karboksilnim krajevima beta lanca, pri čemu nastaju dva aktivna metabolita: M1 (21A-Gly-inzulin) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Glavni cirkulirajući metabolit u plazmi je M1. Izloženost metabolitu M1 raste s primijenjenom dozom lijeka Lantus. Farmakokinetički i farmakodinamički nalazi pokazuju da se učinak supkutane injekcije lijeka Lantus uglavnom temelji na izloženosti metabolitu M1. U najvećeg broja ispitanika inzulin glargin i metabolit M2 nisu se mogli utvrditi, a kada su i utvrđeni, njihova je koncentracija bila neovisna o primijenjenoj dozi lijeka Lantus.

U kliničkim ispitivanjima, analize podskupina prema dobi i spolu nisu ukazale na razlike u sigurnosti primjene i djelotvornosti u bolesnika liječenih inzulinom glarginom u odnosu na cjelokupnu populaciju ispitanika.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina sa šećernom bolešću tipa 1 ocijenjena je u jednom kliničkom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Mjerenje "najniže" razine inzulina glargina i njegovih glavnih metabolita (M1 i M2) u djece liječene inzulinom glarginom otkrilo je da su obrasci koncentracija u plazmi podjednaki kao u odraslih te nije bilo dokaza o kumulaciji inzulina glargina ni njegovih metabolita pri dugotrajnoj primjeni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Bočica od 5 ml, uložak, SoloStar napunjena brizgalica

Cinkov klorid

Metakrezol

Glicerol

Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)

Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)

Voda za injekcije

Bočica od 10 ml

Cinkov klorid

Metakrezol

Glicerol

Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)

Polisorbat 20

Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Važno je osigurati da štrcaljke ne sadrže tragove bilo kakvih drugih tvari.

6.3 Rok valjanosti

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Bočica od 5 ml

2 godine.

Bočica od 10 ml

3 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Bočica od 5 ml

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Bočica od 10 ml

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe bočice.

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku, Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

3 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uloška ili brizgalice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ili brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice, neotvoreni ulošci, brizgalice SoloStar koje nisu u uporabi

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C).

Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice, brizgalice SoloStar u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka, vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Bočica od 5 ml

Bočica od bezbojnog stakla tipa 1 sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen) sadrži 5 ml otopine.

Pakiranja od 1, 2, 5 i 10 bočica.

Bočica od 10 ml

Bočica od bezbojnog stakla tipa 1 sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (tip 1, poliizoprenski laminat i bromobutilna guma) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen) sadrži 10 ml otopine.

Pakiranje od 1 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Uložak od bezbojnog stakla tipa 1 s crnim klipom (bromobutilna guma) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma) sadrži 3 ml otopine.

Pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Uložak od bezbojnog stakla tipa 1 s crnim klipom (bromobutilna guma) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma) sadrži 3 ml otopine.

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu. Igle nisu uključene u pakiranje.

Pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 SoloStar napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe pregledajte Lantus. Bočica se smije koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica. Budući da je Lantus otopina, nije ga potrebno resuspendirati prije uporabe.

Lantus se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje i način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medicinskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Inzulinska brizgalica

Lantus 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Lantus ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za uporabu brizgalice, za umetanje uloška, pričvršćivanje igle te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Uložak

Prije umetanja u brizgalicu, uložak se mora držati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice).

Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Lantus 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije . Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije prve uporabe napunjena se brizgalica mora držati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se ukloniti sukladno propisima.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, svaku brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. lipnja 2000.

Datum posljednje obnove: 17. veljače 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (bočica od 5 ml).

1. NAZIV LIJEKA

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 5 ml

2 bočice od 5 ml

5 bočica od 5 ml

10 bočica od 5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvorene bočice:**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Kad su u uporabi, bočice se mogu čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/134/001 1 bočica od 5 ml

EU/1/00/134/002 2 bočice od 5 ml

EU/1/00/134/003 5 bočica od 5 ml

EU/1/00/134/004 10 bočica od 5 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lantus

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (bočica od 5 ml)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin glargin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum prve uporabe:.....

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (bočica od 10 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), polisorbit 20, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvorene bočice:**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Kad su u uporabi, bočice se mogu čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/134/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lantus

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (bočica od 10 ml)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin glargin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu

3. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum prve uporabe:.....

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (uložak)****1. NAZIV LIJEKA**

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 uložak od 3 ml.

3 uloška od 3 ml.

4 uloška od 3 ml.

5 uložaka od 3 ml.

6 uložaka od 3 ml.

8 uložaka od 3 ml.

9 uložaka od 3 ml.

10 uložaka od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lantus ulošci smiju se koristiti samo u kombinaciji s brizgalicama: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvoreni ulošci:**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C. Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/134/013 1 uložak od 3 ml
EU/1/00/134/014 3 uloška od 3 ml
EU/1/00/134/005 4 uloška od 3 ml
EU/1/00/134/006 5 uložaka od 3 ml
EU/1/00/134/015 6 uložaka od 3 ml
EU/1/00/134/016 8 uložaka od 3 ml
EU/1/00/134/017 9 uložaka od 3 ml
EU/1/00/134/007 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Lantus

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**NALJEPNICA (uložak)****1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin glargin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**Za supkutanu primjenu**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti uputu.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
PROZIRNI PLASTIČNI PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK

1. NAZIV LIJEKA

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (Napunjena brizgalica. SoloStar)****1. NAZIV LIJEKA**

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 brizgalica od 3 ml
3 brizgalice od 3 ml
4 brizgalice od 3 ml
5 brizgalica od 3 ml
6 brizgalica od 3 ml
8 brizgalica od 3 ml
9 brizgalica od 3 ml
10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A) (AKO JE POTREBNO)

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvorene brizgalice:**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi:

Nakon prve uporabe, brizgalica se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Brizgalicu čuvati zaštićenu od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/134/030 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/00/134/031 3 brizgalice od 3 ml
EU/1/00/134/032 4 brizgalice od 3 ml
EU/1/00/134/033 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/00/134/034 6 brizgalica od 3 ml
EU/1/00/134/035 8 brizgalica od 3 ml
EU/1/00/134/036 9 brizgalica od 3 ml
EU/1/00/134/037 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lantus SoloStar

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BRIZGALICE (Napunjena brizgalica. SoloStar)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin glargin
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici inzulin glargin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lantus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lantus
3. Kako primjenjivati Lantus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lantus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lantus i za što se koristi

Lantus sadrži inzulin glargin. To je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

Lantus se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin ima dugotrajan i ravnomjeran učinak snižavanja razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lantus

Nemojte primjenjivati Lantus:

- Ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lantus. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelesna vježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Lantus). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da paznije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljki i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i urina) u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

Liječenje inzulinom može uzrokovati da tijelo stvara protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina). Ipak, samo vrlo rijetko, ovo će uvjetovati promjenu Vaše doze inzulina.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom (oralni antidijabetik za liječenje šećerne bolesti tipa 2) i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Djeca

Nema iskustva s primjenom lijeka Lantus u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Lantus

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput acetilsalicilatne kiseline, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazapin, olanzapin),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Lantus s alkoholom

Razina šećera u krvi može se povišati ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili upravljanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lantus

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lantus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iako Lantus sadrži istu djelatnu tvar kao Toujeo (inzulin glargin 300 jedinica/ml), ovi lijekovi nisu međusobno zamjenjivi. Za prijelaz s jedne inzulinske terapije na drugu potrebna je liječnička preporuka i nadzor te praćenje koncentracije glukoze u krvi. Obratite se svojem liječniku za dodatne informacije.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Lantus Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Lantus.

Lantus je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili s tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

Lantus se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Koristite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka Lantus svakoga dana u isto vrijeme.

Način primjene

Lantus se daje injekcijom pod kožu. Lantus se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti njegovo djelovanje i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati Lantus. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati bočicama

Pregledajte bočicu prije nego što je upotrijebite. Smijete je upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta i u njoj nema vidljivih čestica. Nemojte je tresti niti miješati prije uporabe. Pazite

da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Lantus se ne smije miješati s drugim inzulinima ni drugim lijekovima. Ne smije se razrjeđivati. Miješanje ili razrjeđivanje može promijeniti djelovanje lijeka Lantus.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio dio učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s lijekom Lantus, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka Lantus i drugih inzulina.

Ako primijenite više lijeka Lantus nego što ste trebali

- Ako **ste injicirali previše lijeka Lantus**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Lantus

- Ako **ste propustili dozu lijeka Lantus** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Lantus

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Lantus bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite znakove preniske razine šećera u krvi (hipoglikemija) odmah poduzmite mjere za povećanje razine šećera u krvi (pogledajte okvir na kraju ove upute). Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta uz liječenje inzulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Niska razina šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u Vašoj krvi. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete se onesvijestiti (izgubiti svijest). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za više informacija, pogledajte okvir na kraju ove upute.

Teške alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na inzulin mogu postati opasne po život. Odmah se javite liječniku ukoliko primjetite znakove teških alergijskih reakcija.

Druge nuspojave

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja:**

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, koža se na tom mjestu može stanjiti (lipoatrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 10 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- **Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja**

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jaku bol prilikom injiciranja, svrbež, osip, oticanje ili upalu. Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično nestane nakon nekoliko dana ili tjedana.

Rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremeni gubitak vida.

- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina podjednake onima u odraslih.

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema iskustva u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lantus

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Kad je u uporabi, bočica od 5 ml može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline i izravne svjetlosti.

Kad je u uporabi, bočica od 10 ml može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 30°C, zaštićena od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Lantus ne smijete upotrijebiti ako su u njemu vidljive čestice. Lantus smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lantus sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2 "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lantus") i kloridna kiselina (za prilagodbu pH), polisorbitat 20 (samo bočica od 10 ml) i voda za injekcije.

Kako Lantus izgleda i sadržaj pakiranja

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici je bistra, bezbojna i vodenasta otopina.

Jedna bočica sadrži 5 ml otopine za injekciju (što odgovara 500 jedinica) ili 10 ml otopine za injekciju (što odgovara 1000 jedinica).

Pakiranja od 1, 2, 5 i 10 bočica od 5 ml, odnosno 1 bočice od 10 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi ozbiljnog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na Lantus, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći),
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije**-U tijelu**

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

-U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Lantus,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer Lantus ima dugotrajno djelovanje.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin glargin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu.

Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lantus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lantus
3. Kako primjenjivati Lantus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lantus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lantus i za što se koristi

Lantus sadrži inzulin glargin. To je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

Lantus se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin ima dugotrajan i ravnomjeran učinak snižavanja razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lantus

Nemojte primjenjivati Lantus:

- Ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Lantus u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode..

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lantus. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelesna vježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Lantus). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno

injicirate inzulin u područje zahvaćeno krvžicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i urina) u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

Liječenje inzulinom može uzrokovati da tijelo stvara protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina). Ipak, samo vrlo rijetko, ovo će uvjetovati promjenu Vaše doze inzulina.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom (oralni antidijabetik za liječenje šećerne bolesti tipa 2) i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Djeca

Nema iskustva s primjenom lijeka Lantus u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Lantus

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),

- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput acetilsalicilatne kiseline, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijeak koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klozapin, olanzapin),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Lantus s alkoholom

Razina šećera u krvi može se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili upravljanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lantus

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lantus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iako Lantus sadrži istu djelatnu tvar kao Toujeo (inzulin glargin 300 jedinica/ml), ovi lijekovi nisu međusobno zamjenjivi. Za prijelaz s jedne inzulinske terapije na drugu potrebna je liječnička preporuka i nadzor te praćenje koncentracije glukoze u krvi. Obratite se svojem liječniku za dodatne informacije.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Lantus Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Lantus.

Lantus je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili s tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

Lantus se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Koristite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka Lantus svakoga dana u isto vrijeme.

Način primjene

Lantus se daje injekcijom pod kožu. Lantus se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti njegovo djelovanje i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati Lantus. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati ulošcima

Lantus u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Lantus ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za uporabu brizgalice, za umetanje staklenog uloška, pričvršćivanje igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta i u njoj nema vidljivih čestica. Nemojte ga tresti niti miješati prije uporabe.

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno (pogledajte uputu za uporabu brizgalice).

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio dio učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s lijekom Lantus, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice).

Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin. Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti. U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin. Lantus se ne smije miješati s drugim inzulinima ni drugim lijekovima. Ne smije se razrjeđivati. Miješanje ili razrjeđivanje može promijeniti djelovanje lijeka Lantus.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka Lantus i drugih inzulina.

Ako primijenite više lijeka Lantus nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Lantus, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Lantus

- Ako **ste propustili dozu lijeka Lantus** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Lantus

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Lantus bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite znakove preniske razine šećera u krvi (hipoglikemija) odmah poduzmite mjere za povećanje razine šećera u krvi (pogledajte okvir na kraju ove upute). Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta uz liječenje inzulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Niska razina šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u Vašoj krvi. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete se onesvijestiti (izgubiti svijest). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za više informacija, pogledajte okvir na kraju ove upute.

Teške alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na inzulin mogu postati opasne po život. Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite znakove teških alergijskih reakcija.

Druge nuspojave

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja:**

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, koža se na tom mjestu može stanjiti (lipoatrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 10 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- **Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja**

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jaku bol prilikom injiciranja, svrbež, osip, oticanje ili upalu. Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično nestane nakon nekoliko dana ili tjedana.

Rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina podjednake onima u odraslih.

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema iskustva u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lantus

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na ulošku iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Ulošci u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni ulošci mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Uložak u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Lantus ne smijete upotrijebiti ako su u njemu vidljive čestice. Lantus smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lantus sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2 "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lantus") i kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Lantus izgleda i sadržaj pakiranja

Lantus 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku je bistra i bezbojna otopina.

Lantus se isporučuje u posebnom ulošku koji se smije upotrebljavati samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR. Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju (što odgovara 300 jedinica).

Pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi ozbiljnog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na Lantus, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći),
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije**-U tijelu**

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

-U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Lantus,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer Lantus ima dugotrajno djelovanje.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin glargin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Lantus SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrže Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lantus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lantus
3. Kako primjenjivati Lantus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lantus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lantus i za što se koristi

Lantus sadrži inzulin glargin. To je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

Lantus se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin ima dugotrajan i ravnomjeran učinak snižavanja razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lantus

Nemojte primjenjivati Lantus:

- Ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Lantus u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lantus. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelesna vježba) te tehnici injiciranja, o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku).

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Lantus). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje.

Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i urina) u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

Liječenje inzulinom može uzrokovati da tijelo stvara protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina). Ipak, samo vrlo rijetko, ovo će uvjetovati promjenu Vaše doze inzulina.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom (oralni antidijabetik za liječenje šećerne bolesti tipa 2) i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Djeca

Nema iskustva s primjenom lijeka Lantus u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Lantus

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),

- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput acetilsalicilatne kiseline, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazapin, olanzapin),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Lantus s alkoholom

Razina šećera u krvi može se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili upravljanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lantus

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lantus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iako Lantus sadrži istu djelatnu tvar kao Toujeo (inzulin glargin 300 jedinica/ml), ovi lijekovi nisu međusobno zamjenjivi. Za prijelaz s jedne inzulinske terapije na drugu potrebna je liječnička preporuka i nadzor te praćenje koncentracije glukoze u krvi. Obratite se svojem liječniku za dodatne informacije.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Lantus Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Lantus.

Lantus je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili s tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

Lantus se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Koristite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka Lantus svakoga dana u isto vrijeme.

Način primjene

Lantus se daje injekcijom pod kožu. Lantus se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti njegovo djelovanje i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati Lantus. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži inzulin glargin. Lantus u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom SoloStar.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Pregledajte uložak prije nego što upotrijebite brizgalicu. SoloStar se ne smije upotrijebiti ako su u njemu vidljive čestice. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta. Nemojte ga tresti niti miješati prije uporabe.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, nikad nemojte dijeliti Vašu brizgalicu ni sa kim drugim. Ova je brizgalica samo za Vašu upotrebu.

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem s brizgalicom SoloStar, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka Lantus i drugih inzulina.

Ako primijenite više lijeka Lantus nego što ste trebali

- Ako ste **injicirali previše lijeka Lantus**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Lantus

- Ako ste **propustili dozu lijeka Lantus** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Lantus

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Lantus bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite znakove preniske razine šećera u krvi (hipoglikemija) odmah poduzmite mjere za povećanje razine šećera u krvi (pogledajte okvir na kraju ove upute). Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta uz liječenje inzulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Niska razina šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u Vašoj krvi. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete se onesvijestiti (izgubiti svijest). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za više informacija, pogledajte okvir na kraju ove upute.

Teške alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na inzulin mogu postati opasne po život. Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite znakove teških alergijskih reakcija.

Druge nuspojave

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja:**

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, koža se na tom mjestu može stanjiti (lipoatrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 10 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- **Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja**

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jaku bol prilikom injiciranja, svrbež, osip, oticanje ili upalu. Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično nestane nakon nekoliko dana ili tjedana.

Rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina podjednake onima u odraslih.

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (reakcija na mjestu injiciranja, bol na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema iskustva u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lantus

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na brizgalici iza "EXP".

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C).

Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjene brizgalice u uporabi ili rezervne brizgalice mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30°C, zaštićene od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Ne smijete je upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lantus sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2 "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lantus") i kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Lantus izgleda i sadržaj pakiranja

Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je bistra i bezbojna otopina.

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju (što odgovara 300 jedinica).

Pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi ozbiljnog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na Lantus, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći),
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije**-U tijelu**

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

-U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Lantus,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Lantus").

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer Lantus ima dugotrajno djelovanje.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lantus SoloStar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. UPUTE ZA UPORABU

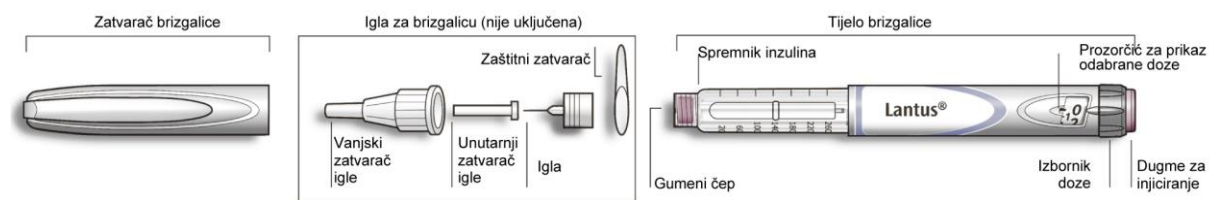
SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog predstavnika naveden na prednjoj strani ove upute.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

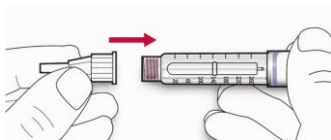
- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Lantus SoloStar je sive boje s ljubičastim dugmetom za injiciranje.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina. Lantus je bistar inzulin. Ne smijete upotrijebiti ovu SoloStar brizgalicu ako je inzulin замуćen, obojen ili sadrži čestice.

2. korak Pričvršćivanje igle

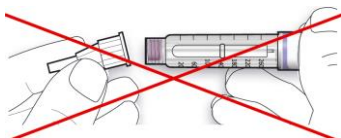
Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.

- B.** Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

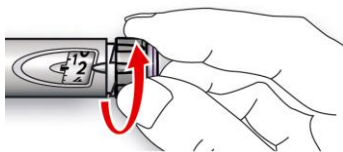


3. korak Provođenje testa sigurnosti

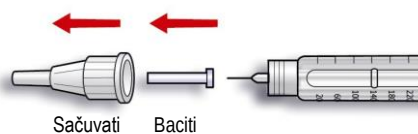
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

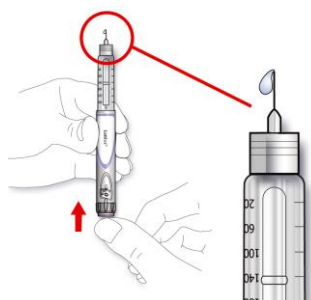
- A.** Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



- B.** Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



- C.** Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- D.** Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.
- E.** Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



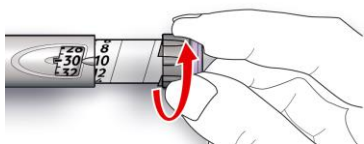
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

- Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.
- Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



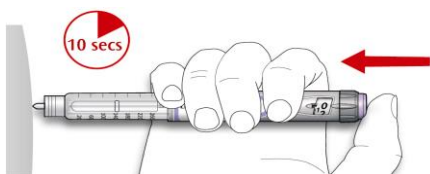
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- Ubodite iglu u kožu.



- Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način, kako su Vas uputili Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Za upute za čuvanje SoloStar brizgalice pogledajte stražnju (inzulinsku) stranu ove upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.