

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben  
Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban  
Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység glargin inzulín\* (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 500 egységnek felel meg, vagy 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 1000 egységnek felel meg.

### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban, Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A patronok vagy az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 egységnek felel meg.

\*A glargin inzulín előállítása rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Lantus egy inzulínanalógot, glargin inzulint, tartalmaz, melynek hosszú a hatástartama. Naponta egyszer kell beadni, bármikor a nap folyamán, de minden nap ugyanabban az időpontban.

Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani. 2-es típusú diabetes mellitus esetén a Lantus orális antidiabetikumokkal együtt is adható.

Ennek a készítménynek a hatáserőssége egységekben van meghatározva. Ez az egység kizárólag a Lantusra vonatkozik és nem keverendő össze a nemzetközi egységgel (NE) vagy azokkal az egységekkel, melyeket más inzulín analógok hatáserősségének kifejezésére alkalmaznak. (lásd 5.1 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idős betegek (≥ 65 éves kor)*

Idős korban a vesefunkció fokozatos romlása az inzulínigény tartós csökkenéséhez vezethet.

### *Károsodott veseműködésű betegek*

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

### *Károsodott májműködésű betegek*

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén kisebb lehet az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében.

### *Gyermekek*

Serdülők és 2 éves vagy annál idősebb betegek

A Lantus biztonságosságát és hatásosságát serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében igazolták (lásd 5.1 pont). Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani.

2 évesnél fiatalabb gyermekek

A Lantus biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Más inzulinkészítményekről Lantus-ra történő átállítás

Közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményről a Lantus-ra történő átálláskor a bázis inzulinadag és az egyidejű egyéb antidiabetikus kezelés (a mellette alkalmazott reguláris inzulinok vagy gyors-hatású inzulinanalógok adagjának és adagolásuk gyakoriságának, illetve az orális antidiabetikumok adagjának) módosítása válhat szükségessé.

### Napi kétszeri NPH-inzulinról Lantusra történő átállítás

Az éjszakai és a kora reggeli hypoglykaemia veszélyének mérséklése érdekében a bázis inzulinkezelésüket a napi kétszeri NPH inzulinról a napi egyszeri Lantus adagolásra változtató betegek napi bázis inzulinadagját az első hetekben 20-30%-kal csökkenteni kell.

### 300 egység/ml glargin inzulinról Lantusra történő átállítás

A Lantus és a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin) biológiailag nem egyenértékűek, és egymással közvetlenül nem felcserélhetőek. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében, a bázis inzulinkezelésüket a napi egyszeri 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó inzulinkezelésről a napi egyszeri Lantus-szal történő inzulinkezelésre változtató betegeknek az adagjukat körülbelül 20%-kal csökkenteniük kell.

Az első hetek során szükséges adagesökkentést -legalább részben- kompenzálni kell az étkezésekkor alkalmazott inzulinadag emelésével; ezen időszakot követően a napi adagolási rendet egyénienként kell beállítani.

Az átállítás idején és az azt követő hetekben az anyagcsere gyakori ellenőrzése szükséges.

Az anyagcserekontroll javulása és az ennek következtében kialakuló inzulinérzékenység-fokozódás az adagolás további módosítását teheti szükségessé. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor például a beteg testtömege vagy életvitele, ill. az inzulinadag beadásának időpontja változik, vagy ha egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

A humán inzulin elleni antitestek jelenléte miatt magas inzulinadagokat igénylő betegek azt tapasztalhatják, hogy Lantus kezelés esetén az inzulinra jobban reagálnak.

### Az alkalmazás módja

A Lantus-t subcutan kell beadni.

A Lantus nem adható intravénásan. Elhúzódó hatástartama a bőr alatti kötőszövetbe történő injektálásától függ. A szokásos subcutan adag intravénás alkalmazása súlyos hypoglykaemiát válthat ki.

A Lantus-nak a hasfal, a felkar vagy a comb bőre alá történő beadásakor nincs klinikailag jelentős különbség a szérum inzulin- vagy glükóz-szintekben. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd

4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül folyamatosan, minden injektálásnál váltogatni kell.

A Lantus nem keverhető semmilyen más inzulinnal és nem hígítható. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

#### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban.

#### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban

A Lantus 100 egység/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban.

#### Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Lantus SoloStar 100 egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. (lásd 6.6 pont)

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Lantus nem a választandó inzulin a diabeteses ketoacidosis kezelésére. Ilyen esetekben helyette reguláris inzulin intravénás alkalmazása javasolt.

Elégtelen glükóz-kontroll vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

Egy beteg más típusú inzulindra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállítását szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

#### Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulása az alkalmazott inzulinnak hatásprofiljától függ, és a kezelési rend módosításával változhat. A Lantus által biztosított, időben elnyújtottabb bázisinzulin ellátás miatt kevesebb éjszakai, de több kora reggeli hypoglykaemia várható.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemiás cardialis és cerebralis szövődmények veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (átmeneti vakság kockázata hypoglykaemiát követően).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegcsoportok tartoznak ide:

- a glykaemiás kontroll jelentősen javult,
- a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállás után,
- autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemia tüneteit.

A subcutan beadott glargin inzulin hosszú hatástartama késleltetheti a hypoglykaemia rendeződését.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, számolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokkal.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges annak ellenőrzése, hogy a beteg pontosan betartja-e az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja-e be az inzulint, és érzékeli-e a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz megszűnése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokolttá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak kevés ételt vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill. ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését idézheti elő. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezen antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé (lásd 4.8 pont).

#### A Lantus 100 egység/ml-es patronokkal használandó injekciós tollak

A Lantus 100 egység/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználandó toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használatra szükséges. A Lantus patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Lantus adag beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Lantus adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták.

Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában (lásd 4.2 és 6.6 pont).

#### A SoloStar előretöltött injekciós toll használata

A Lantus SoloStar 100 egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használatra szükséges. (lásd 4.2 pont). A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t ezen utasításoknak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

#### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más inzulinokat, főként rövid hatású inzulinokat alkalmaztak a glargin inzulin helyett. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

#### Lantus és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és a Lantus kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

#### Segédanyagok

A készítmény adagonként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a glargin inzulin adag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamidok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének, fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazapin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A glargin inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. A terhes nőknél történő vizsgálat eredményeként rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több, mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolt glargin inzulin által terhességre gyakorolt specifikus mellékhatást, sem malformatív, sem föto- / neonatális toxicitást. Az állatkísérletek adatai nem igazoltak reprodukív toxicitást.

A Lantus alkalmazása megfontolható a terhesség alatt, amennyiben klinikailag indokolt.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagszere-kontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt, a hyperglykaemiával összefüggő kedvezőtlen következmények megelőzése érdekében. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukorszint gondos ellenőrzése.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a glargin inzulin, mint peptid, emésztés során aminosavakra bomlik az emberi gastrointestinalis rendszerben, az elfogyasztott glargin inzulinnak az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre / a kezelt anya csecsemőjére kifejtett metabolikus hatás nem várható. Szoptatás idején szükségessé válhat az inzulinadag és a diéta módosítása.

##### Termékenység

Az állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, továbbá pl. a látászavar miatt csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség, ami veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy esetükben gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A hypoglykaemia (nagyon gyakori), amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag meghaladja a szükségletet (lásd 4.4 pont).

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ; gyakori  $\geq 1/100$  –  $< 1/10$ ; nem gyakori  $\geq 1/1000$  –  $< 1/100$ ; ritka  $\geq 1/10\,000$  –  $< 1/1000$ ; nagyon ritka  $< 1/10\,000$ ) (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Allergiás reakció		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia					
Idegrendszeri betegségek és tünetek					Ízézés zavara	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				Látásromlás Retinopathia		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Lipohypertrophia	Lipoatrophia			Cutan amyloidosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					Izomfájdalom	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók		Ödéma		

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok – főként ha visszatérők -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegben az idegrendszer hypoglykaemiás jeleit és tüneteit megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei (lásd 4.4 pont).

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakciók ritkák. Ezek az inzulín (pl. glargin inzulín) vagy a segédanyagok bármelyike iránti reakciók együtt járhatnak például generalizált bőrreakciókkal, angioödémával, bronchospasmussal, vérnyomáseséssel és shockkal, és életveszélyessé is válhatnak.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A glykaemiás kontroll jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A glykaemiás kontroll tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzív inzulinterápia a glykaemiás kontroll hirtelen normalizálódásával azonban a retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki. Proliferatív retinopathia esetén - főként, ha nem kezelték fotokoagulációval - a súlyos hypoglykaemia átmeneti amaurosist (teljes vakságot) okozhat.



#### *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

#### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók közé tartozik pl. bőrvörösség, fájdalom, viszketés, csalánkiütés, duzzanat illetve gyulladás. A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

Az inzulin ritkán nátrium-retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagszerekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

#### Gyermekek

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekekre és a serdülőkre vonatkozó biztonságossági profil hasonlít a felnőttekéhez.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatásfigyelés során, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és a serdülőknél, viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint a felnőtteknél.

Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok során szerzett biztonságossági adatok.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

#### Tünetek

Az inzulin túlادagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

#### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulin-készítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén intramuscularis vagy subcutan glukagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, így ennek megakadályozására általában szükségesszerű a további szénhidrátbevitel és az ellenőrzés.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek. Hosszú hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra. ATC-kód: A10A E04.

#### Hatásmechanizmus

A glargin inzulin humán inzulinanalóg, amelyet úgy alakítottak ki, hogy semleges pH mellett kismértékű legyen az oldhatósága. A Lantus oldatos injekció savas pH-ján (pH 4) azonban teljes mértékben oldható. A subcutan szövetbe történő beadását követően a savas oldat semlegesé válik, ami mikroprecipitátumok képződéséhez vezet, melyekből a glargin inzulin egyszerre kis

mennyiségben, folyamatosan szabadul fel. Ezáltal egyenletes, csúcshintek nélküli, jól kiszámítható koncentráció-idő görbe és elnyújtott hatástartam alakul ki.

A glargin inzulin 2 aktív metabolitná M1 és M2 alakul át (lásd 5.2 pont).

Inzulinreceptorhoz való kötődés: *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a glargin inzulin, valamint M1- és M2-metabolitjának az inzulinreceptorhoz való affinitása a humán inzulinéhoz hasonlít.

IGF-1-receptorhoz való kötődés: A glargin inzulin humán IGF-1-receptorhoz való affinitása körülbelül 5-8-szor nagyobb, mint a humán inzuliné (de körülbelül 70-80-szor kisebb, mint az IGF-1 affinitása). Az M1- és M2- metabolit viszont a humán inzulinhoz viszonyítva valamivel kisebb affinitással kötődik az IGF-1-receptorhoz.

Az 1-es típusú diabeteses betegeknél észlelt teljes terápiás inzulinkoncentráció (glargin inzulin és metabolitjai) jelentősen alacsonyabb volt annál, mint amire az IGF-1-receptor maximális telítettségének feléhez, és az ezt követően az IGF-1-receptor által elindított mitogén-proliferatív út aktiválásához szükség lenne. Az endogén IGF-1 fiziológiai koncentrációi aktiválhatják a mitogén-proliferatív utat, az inzulinkezeléskor azonban, beleértve a Lantus terápiát is, a mért terápiás koncentrációk lényegesen alacsonyabbak, mint az IGF-1 által indított folyamat aktiválásához szükséges farmakológiai koncentrációk.

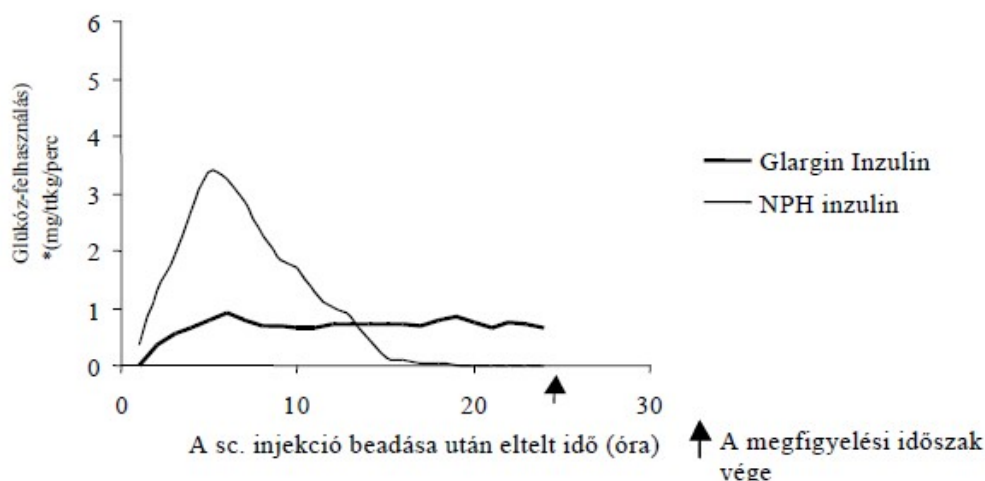
Az inzulin – beleértve a glargin inzulint is - elsődleges hatása a glükózmetabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai csökkentik a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel serkentésével, főként a vázizomzatban és zsírszövetben, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával. Az inzulin gátolja a zsírsejtekben zajló lipolízist, a proteolízist, valamint fokozza a fehérjeszintézist.

A klinikai farmakológiai tanulmányokban az intravénás glargin inzulin és a humán inzulin ekvipotensnek (azonos hatásosságúnak) bizonyult ugyanolyan adagok mellett. A többi inzulin készítményhez hasonlóan a glargin inzulin hatását is befolyásolhatja a fizikai aktivitás és egyéb tényezők.

Euglikémiás clamp vizsgálatok során, egészséges személyek vagy 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében, a subcutan glargin inzulin hatása lassabban alakult ki, mint a humán NPH inzuliné, a hatásprofilja egyenletes és csúcsmentes, a hatástartama pedig elnyújtott volt.

A következő grafikon egy beteggel végzett vizsgálat eredményeit mutatja:

#### A hatás időbeni alakulása 1-es típusú diabeteses betegeknél



\* Az infundált glükóz mennyisége, amellyel a glükóz konstans plazmaszintje (óránkénti átlagérték) fenntartható.

A subcutan alkalmazott glargin inzulin elnyújtott hatástartama a lassúbb felszívódásnak tulajdonítható, amely alátámasztja a napi egyszeri adagolást. Az inzulin és az inzulinanalógok, így a glargin inzulin hatásának időbeli lefolyása egyénenként vagy akár egy betegben is jelentősen változhat.

Egy klinikai vizsgálatban a hypoglykaemiás tünetek, illetve az ellenreguláció kiváltotta hormonális reakciók hasonlóak voltak a glargin inzulin és a humán inzulin esetén mind egészséges egyéneknél, mind 1-es típusú diabeteses betegekben.

Klinikai vizsgálatokban a humán inzulinnal és a glargin inzulinnal keresztreakciót adó antitestek jelenlétét ugyanolyan gyakorisággal észlelték az NPH inzulinnal és a glargin inzulinnal kezelt csoportokban.

A glargin inzulin (naponta egyszer alkalmazva) diabeteses retinopathiára kifejtett hatását egy nyílt, 5 éves, NPH-kontrollált (naponta kétszer adott NPH) vizsgálatban, 1024, 2-es típusú diabeteses betegben értékelték, akiknél a diabeteses retinopathia korai kezelését értékelő vizsgálat („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study” – ETDRS) skáláján a retinopathia 3 vagy több fokú progresszióját szemfenéki fényképfelvételekkel vizsgálták. Nem láttak szignifikáns különbséget a diabeteses retinopathia progressziójában, amikor a glargin inzulint és az NPH inzulint hasonlították össze.

Az ORIGIN vizsgálat (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) multicentrikus, randomizált, 2x2 faktoriális klinikai vizsgálat, mely 12547, emelkedett éhomi vércukorszintű (impaired fasting glycaemia, IFG) vagy csökkent glükóztoleranciájú (impaired glucose tolerance, IGT) (részvevők 12%-a) magas kardiovaszkuláris kockázatú (CV), illetve  $\leq 1$  orális antidiabetikummal kezelt (részvevők 88%-a), 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg körében zajlott. A résztvevőket vagy FPG  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM) éhomi glükózsztintre titrált glargin inzulinra (n=6264) vagy standard kezelésre (n=6273) randomizálták (1:1).

Az első összetett primer hatásossági végpont az első kardiovaszkuláris haláleset, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI) vagy stroke előfordulásáig eltelt idő, míg a második összetett primer hatásossági végpont bármelyik első összetett primer hatásossági végpont előfordulásáig, revaszkularizációs beavatkozásig (coronaria, carotis vagy perifériás ér) vagy szívelégtelenség következtében szükségessé váló hospitalizációig eltelt idő volt.

A másodlagos végpont magában foglalta a bármilyen okból bekövetkezett halált és egy összetett mikrovaszkuláris végpontot.

A glargin inzulin a standard terápiával összehasonlítva nem változtatta meg a kardiovaszkuláris megbetegedés vagy kardiovaszkuláris eredetű mortalitás előfordulásának relatív kockázatát. Nem találtak különbséget a glargin inzulin és a standard terápia között a két összetett primer hatásossági végpont; kimenetelt befolyásoló bármely összetett végpont; a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy az összetett mikrovaszkuláris végpont előfordulása tekintetében.

A glargin inzulin átlagos adagja a vizsgálat végén 0,42 E/kg volt. A résztvevők kiindulási medián HbA1c szintje 6,4% valamint a kezelés alatt mért medián HbA1c szintje 5,9-6,4% volt a glargin inzulin karon, míg a standard terápiában részesülő betegeknél a követési periódusban mért medián HbA1c érték 6,2-6,6% volt.

Súlyos hypoglykaemiás események (érintett résztvevők per 100 kezelt résztvevő év) aránya 1,05 volt a glargin inzulint, míg 0,30 a standard terápiát kapó csoportban. Az igazolt, nem súlyos hypoglykaemiás események aránya 7,71 volt a glargin inzulin, valamint 2,44 a standard kezelésben részesülő csoportban. A 6 éves vizsgálat teljes időtartama alatt a glargin inzulint kapó betegek 42%-a egyáltalán nem tapasztalt hypoglykaemiát.

A kezelés alatti utolsó vizit során a glargin inzulin csoportban 1,4 kg-os átlagos testtömeg-növekedést, míg a standard terápiát kapó csoportban 0,8 kg-os átlagos testtömeg-csökkenést figyeltek meg a kiindulási értékhez képest.

## Gyermekek

Egy randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban 1-es típusú diabetesben szenvedő (n=349) gyermekgyógyászati betegeket (életkor 6-15 évesek) kezeltek 28 hétig egy bázis-bolus inzulin kezelési séma szerint, ahol a betegek minden étkezés előtt reguláris human inzulint kaptak. A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazták lefekvéskor és az NPH human inzulint naponta egyszer vagy kétszer. A glikált hemoglobinra és a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciájára gyakorolt hatás mindkét kezelési csoportban hasonló volt, az éhezési plazma glükózszint viszont a kezdeti szintről többet csökkent a glargin inzulin csoportban, mint az NPH csoportban. Súlyos hypoglykaemia is kevesebb fordult elő a glargin inzulin csoportban. Az ebben a vizsgálatban glargin inzulinnal kezelt betegek közül 143 folytatta a glargin inzulin kezelést egy nem kontrollált kiterjesztéses, átlagosan 2 évig tartó utánkövetéses vizsgálatban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek ezalatt a glargin inzulinnal végzett kiterjesztett kezelési idő alatt.

Egy glargin inzulint és lispro inzulint valamint NPH inzulint és reguláris human inzulint összehasonlító (mindegyik kezelés 16 hétig tartott random elrendezésben) crossover vizsgálatot is végeztek 26, 1-es típusú diabetesben szenvedő 12-18 éves korú serdülővel. Mint a fentebb leírt gyermekgyógyászati vizsgálatban, az éhezési plazma glükózszint csökkenése a kezdeti szintről nagyobb volt a glargin inzulint kapó csoportban, mint az NPH-t kapó csoportban. A HbA1c kezdeti szinttől mért változásai hasonlóak voltak a kezelési csoportok között; viszont az éjszaka során mért vércukor értékek szignifikánsan magasabbak voltak a glargin inzulin/inzulin lispro kezelési csoportban mint az NPH/reguláris inzulin csoportban, az átlagos legalacsonyabb érték 5,4 mM versus 4,1 mM volt. Ennek megfelelően az éjszakai hypoglykaemia a glargin inzulint/lispro inzulint kapó csoportban 32%-ban, az NPH-t/reguláris inzulint kapó csoportban 52%-ban fordult elő.

Egy 24 hetes, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot végeztek 125, 1-es típusú diabetesben szenvedő 2-6 éves korú gyermeknél, összehasonlítva a naponta egyszer, reggel adott glargin inzulint a bázis inzulinként naponta egyszer vagy kétszer adott NPH inzulinnal. Az étkezések előtt mindkét csoport kapott bolus inzulin kezelést.

A vizsgálat elsődleges célja - annak bizonyítása, hogy a glargin inzulin nem rosszabb az NPH inzulinnál a hypoglykaemiában - nem teljesült, és a glargin inzulinnal a hypoglykaemiás események növekedésének tendenciáját észlelték [glargin inzulin:NPH inzulin gyakorisági hányadosa (95% CI)=1,18 (0,97-1,44)].

A glycohaemoglobin és a glükóz-értékek változásai hasonlóak voltak a két kezelési csoportban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek ebben a vizsgálatban.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A human NPH inzulinnal összehasonlítva a glargin inzulin subcutan injekcióját követően az inzulin szérumkoncentrációk egészséges egyéneknél és diabeteses betegeknél egyaránt lassúbb és sokkal elnyújtottabb felszívódást mutattak, csúskoncentráció kialakulása nélkül. A koncentrációk a glargin inzulin farmakodinámiás aktivitása időbeni alakulásának megfelelően változtak. A fenti grafikon a glargin inzulin és a human NPH inzulin aktivitását mutatja az idő függvényében.

A glargin inzulin naponta egyszer alkalmazva 2-4 napon belül éri el a steady state szintet az első adag beadása után.

Intravénásan alkalmazva a glargin inzulin és a human inzulin eliminációs felezési idejét hasonlóan találták.

Diabeteses betegeknél a Lantus subcutan beadását követően a glargin inzulin a Béta-lánc C (karboxil) terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot, M1 (21A-Gly-inzulin)-t és M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin)-t képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1-metabolit. Az M1 expozíció a beadott Lantus adaggal együtt nő. A farmakokinetikai és farmakodinamikai eredmények azt mutatják, hogy a subcutan adott Lantus injekció hatása leginkább az M1-metabolit expozícióján alapul. A glargin inzulin és az M2-metabolit a betegek túlnyomó többségében nem volt

kimutatható, és amikor kimutatható volt, koncentrációjuk független volt a Lantus alkalmazott adagjától.

A klinikai vizsgálatokban a kor és nem szerinti, csoporton belüli elemzések nem mutattak semmilyen eltérést az ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozóan, a glargin inzulinnal kezelt betegeket összehasonlítva a teljes vizsgálati populációval.

#### Gyermekek

A farmakokinetikát 2 éves és idősebb, de 6 évesnél fiatalabb, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknél egy klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 5.1 pont). A glargin inzulín és fő, M1 és M2 metabolitjainak a legalacsonyabb plazmaszintjét mérték a glargin inzulinnal kezelt gyerekeknél, feltárva, hogy a plazmakoncentrációs minták a felnőttekéhez hasonlóak, és kimutatva, hogy krónikus adagolás esetén nincs bizonyíték a glargin inzulín és metabolitjai akkumulációjára.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### 5 ml-es injekciós üveg, patron, SoloStar előretöltött injekciós toll

Cink-klorid

Metakrezol

Glicerin

Sósav (pH beállításához)

Nátrium-hidroxid (pH beállításához)

Injekcióhoz való víz.

#### 10 ml-es injekciós üveg

Cink-klorid

M-krezol

Glicerin

Sósav (pH beállításához)

Poliszorbát 20

Nátrium-hidroxid (pH beállításához)

Injekcióhoz való víz.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer semmilyen más gyógyszerrel nem keverhető.

#### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Ügyelni kell arra, hogy a fecskendőben ne legyen semmilyen más anyag maradéka.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

#### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

##### 5 ml-es injekciós üveg

2 év.

##### 10 ml-es injekciós üveg

3 év.

Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

5 ml-es injekciós üveg

A gyógyszert maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10 ml-es injekciós üveg

A gyógyszert maximum 4 hétig, legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát.

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban, Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

3 év.

Felhasználhatósági időtartam a patron vagy az injekciós toll első használata után

A gyógyszert maximum 4 hétig legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A patronot tartalmazó injekciós tollat vagy a használatban lévő injekciós tollakat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Bontatlan injekciós üveg, bontatlan patron, használatban nem lévő SoloStar injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, a patronot vagy a SoloStar előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Felbontott injekciós üveg, használatban lévő patron vagy SoloStar injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése**

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

5 ml-es injekciós üveg

I. típusú, színtelen injekciós üveg peremes kupakkal (alumínium), dugóval (klórbutil gumi (1-es típusú) és lepattintható védőlappal (polipropilén), mely 5 ml oldatot tartalmaz.

Csomagolás: 1, 2, 5, vagy 10 injekciós üveg.

10 ml-es injekciós üveg

I. típusú, színtelen injekciós üveg peremes kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú poliizoprén-brómbutil laminált gumi) és lepattintható védőlappal (polipropilén), mely 10 ml oldatot tartalmaz.

Csomagolás: 1 injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban

I. típusú, színtelen üveg patron, fekete dugattyúval (brómbutil gumi) és peremes kupak (alumínium) dugóval (brómbutil vagy rétegzett poliizoprén és brómbutil gumi), mely 3 ml oldatot tartalmaz.

Csomagolás: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, vagy 10 patron.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

I. típusú, színtelen üveg patron, fekete dugattyúval (brómbutil gumi) és peremes kupak (alumínium) dugóval (brómbutil vagy rétegzett poliizoprén és brómbutil gumi), mely 3 ml oldatot tartalmaz.

A patronrt eldobható injekciós toll zárja magába. A csomagolás tût nem tartalmaz.  
Csomagolás: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vagy 10 SoloStar elõretöltött injekciós toll.  
Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Felhasználás elõtt aLantus-t meg kell tekinteni. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket és vízszerû a sûrûsége. Mivel a Lantus oldat, nem kell reszuszpendálni a beadás elõtt.

A Lantus-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idõ-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Mindig, minden injekcióbeadás elõtt ellenõrizni kell az inzulín címkéjét, a glargin inzulín és más inzulínok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban

#### Inzulín injekciós toll

A Lantus 100 egység/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történõ beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendõben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. A Lantus patronok kizárólag a KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal együtt használhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelõen kell használni.

A patron betöltése, a tû felhelyezése és az inzulín injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulín injekciós toll sérült vagy nem megfelelõen mûködik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulín injekciós tollat kell használni.

#### Patron

Az injekciós tollba helyezés elõtt a patronrt 1-2 órán át szobahõmérsékleten kell tartani.

Az injekció beadását megelőzően el kell távolítani a légbuborékokat a patronból (lásd az injekciós toll használati útmutatóját). Az üres patronrt nem szabad újratölteni.

### Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció elõretöltött injekciós tollban

A Lantus SoloStar 100 egység/ml elõretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történõ beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendõben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az elsõ használat elõtt az elõretöltött injekciós tollat 1-2 órán át szobahõmérsékleten kell tartani.

Az üres elõretöltött injekciós tollakat soha nem szabad újra használni és megfelelõen kell kidobni.

Bármilyen szennyezõdés elkerülése érdekében az injekciós tollat szigorúan csak egy beteg használhatja.

Az elõretöltött injekciós toll használata elõtt figyelmesen el kell olvasni a betegtájékoztatóban található Használati útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. június 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. február 17.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciá-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ (5 ml-es injekciós üveg)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben  
glargin inzulin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db 5 ml-es injekciós üveg.

2 db 5 ml-es injekciós üveg.

5 db 5 ml-es injekciós üveg.

10 db 5 ml-es injekciós üveg.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**Bőr alá történő beadásra.**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

### **Bontatlan injekciós üveg:**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

**Az első használat után** az injekciós üveget maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 25°C-on.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/134/001 1 db 5 ml-es injekciós üveg.  
EU/1/00/134/002 2 db 5 ml-es injekciós üveg.  
EU/1/00/134/003 5 db 5 ml-es injekciós üveg.  
EU/1/00/134/004 10 db 5 ml-es injekciós üveg

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lantus

## 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:  
SN:  
NN:



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE (5 ml-es injekciós üveg)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció  
glargin inzulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**Bőr alá történő beadásra**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az első használatbavétel időpontja:.....

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ (10 ml-es injekciós üveg)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben  
glargin inzulin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**Bőr alá történő beadásra.**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

### **Bontatlan injekciós üveg:**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

**Az első használat után** az injekciós üveget maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 30°C-on.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/134/012

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

Lantus

## 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE (10 ml-es injekciós üveg)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció  
glargin inzulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**Bőr alá történő beadásra**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az első használatbavétel időpontja:.....

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ (patron)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban  
glargin inzulin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db 3 ml-es patron  
3 db 3 ml-es patron  
4 db 3 ml-es patron  
5 db 3 ml-es patron  
6 db 3 ml-es patron  
8 db 3 ml-es patron  
9 db 3 ml-es patron  
10 db 3 ml-es patron

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A Lantus patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal használhatók.

Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**Bőr alá történő beadásra**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

### **Bontatlan patron:**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé! A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

**Az első használat után** a patronot maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 30°C-on. A patronot tartalmazó injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/134/013 1 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/014 3 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/005 4 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/006 5 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/015 6 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/016 8 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/017 9 db 3 ml-es patron  
EU/1/00/134/007 10 db 3 ml-es patron

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lantus

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE (patron)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Lantus 100 egység/ml oldatos injekció  
glargin inzulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**Bőr alá történő beadásra**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA  
SZOLGÁLÓ ALUMÍNIUM FÓLIÁN MEGJELENŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első inzulinadag beadása előtt győződjön meg róla, hogy az injekciós toll megfelelően működik-e.  
További információt lásd az injekciós toll használati útmutatójában.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ (Előretöltött injekciós toll. SoloStar)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
glargin inzulin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db 3 ml-es injekciós toll.  
3 db 3 ml-es injekciós toll.  
4 db 3 ml-es injekciós toll.  
5 db 3 ml-es injekciós toll.  
6 db 3 ml-es injekciós toll.  
8 db 3 ml-es injekciós toll.  
9 db 3 ml-es injekciós toll.  
10 db 3 ml-es injekciós toll.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

##### **Bőr alá történő beadásra**

Itt nyílik

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek a SoloStar injekciós tollal.

## 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

### Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Használatban lévő injekciós toll:

Az első használat után az injekciós tollat maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 30°C-on.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Az injekciós toll fénytől védve tartandó.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/134/030 1 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/031 3 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/032 4 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/033 5 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/034 6 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/035 8 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/036 9 db 3 ml-es injekciós toll.  
EU/1/00/134/037 10 db 3 ml-es injekciós toll

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lantus SoloStar

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (Előretöltött injekciós toll. SoloStar)**

**1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció  
glargin inzulin  
**Bőr alá történő beadásra**

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben glargin inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Lantus és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lantus alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lantus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Lantus és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lantus glargin inzulint tartalmaz. Ez egy módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz..

A Lantus-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint-csökkentő hatása van.

#### **2. Tudnivalók a Lantus alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Lantus-t**

- Ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Lantus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be,

ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

## Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt ország(ok)ban léphetnek fel.
- mit tegyen vész helyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

## Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabéteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér és vizelet vizsgálatok)

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabétesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez azonban csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal (2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott szájon át szedhető gyógyszer) és inzulinnal kezeltek, szívélgtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívélgtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

## Gyermekek

Nincs tapasztalat a Lantus alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

## Egyéb gyógyszerek és a Lantus

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,



- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoaminoxidáz (MAO) gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviszatarítás kezelésére alkalmazzák),
- glükagont (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. klozapin és olanzapin)
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák)

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**A Lantus egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoportatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk a Lantus egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Habár a Lantus ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin), ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

#### **Adagolás**

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Lantus-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia a Lantus-ból.

A Lantus hosszú hatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony szint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Lantus serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

#### **Az alkalmazás gyakorisága**

Minden nap egy Lantus injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.

### **Az alkalmazás módja**

A Lantus-t a bőr alá kell beadnia. NEM SZABAD vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatást és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia a Lantus-t. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Minden beadás előtt meg kell tekinteni az injekciós üveget. Az oldat csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony és nem tartalmaz látható részecskéket. Nem kell felrázni vagy felkeverni a beadás előtt. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal! A Lantus-t semmilyen más inzulinnal vagy gyógyszerrel nem szabad összekeverni. Nem hígítható. A keverés vagy hígítás megváltoztathatja a hatását.

Mindig használjon egy új üveget, ha azt észleli, hogy vércukorszintjének beállítása váratlanul romlik. Ez azért van, mert az inzulin veszíthetett hatásosságából. Ha úgy véli, gondja van a Lantus-szal, ellenőriztesse orvosával vagy a gyógyszerésszel.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje a Lantus és más inzulinok összetévesztését.

### **Ha az előírtnál több Lantus-t alkalmazott**

- **Ha a Lantus-ból túl sokat adott be**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Lantus-t**

- **Ha kihagyott egy adag Lantus-t** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Lantus alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba a Lantus-t anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli,** azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemlése érdekében. (Nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt). A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet, és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 betegből 1-nél többet érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje túl alacsonyra lecsúszik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. A további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

**Súlyos allergiás reakciók** (ritka, 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) -a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

- **Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások:**

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr összezsugorodhat (lipoatrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciós alkalommal váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Bőr és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

**Ritka jelentett mellékhatások** (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával jár, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

**Nagyon ritka jelentett mellékhatások** (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Nagyon ritkán dizgeuzia (az ízézés zavara) és mialgia (izomfájdalom) fordulhat elő.

### **Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél**

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlóan a felnőtteknél észleltekhöz.

A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint a felnőtteknél.

Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincs tapasztalat.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Lantus-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP)<sub>ne</sub> alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő 5 ml-es injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A használatban lévő 10 ml-es injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Ne használja fel a Lantus-t, ha látható részecskéket észlel benne. A Lantus csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen, és vízszerűen folyékony.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **Mit tartalmaz a Lantus**

- A készítmény hatóanyaga: glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulint (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Az egyéb összetevők: cink-klorid, metakrezol, glicerin, nátrium-hidroxid (lásd 2. pontban a „Fontos információk a Lantus egyes összetevőiről” alatt) és sósav (pH beállításhoz), poliszorbát 20 (csak a 10 ml-es injekciós üvegben) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Lantus külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Lantus 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben, egy tiszta, színtelen és vízszerű oldat. Az injekciós üvegek egyenként 5 ml oldatos injekciót (500 egységnek felel meg) vagy 10 ml oldatos injekciót (1000 egységnek felel meg) tartalmaznak.

1, 2, 5 és 10 db 5 ml-es, vagy 1 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (a korábbi bázis inzulinról a Lantus-ra történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik és nem este),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),



- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, "figyelmeztető" tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Lantus-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét.

Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés) amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie. A hipoglikémia rendeződését a Lantus hosszú hatástartama késleltetheti.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon-injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a vércukorszintjét a szőlőcukor bevitelét követően azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**  
**Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban**  
glargin inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. (Lásd 4. pont)

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Lantus és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lantus alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lantus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer a Lantus és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lantus glargin inzulint tartalmaz. Ez egy módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

A Lantus-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint-csökkentő hatása van.

**2. Tudnivalók a Lantus alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Lantus-t**

- Ha allergiás a glargin inzulinra vagy gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Lantus patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

A Lantus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatót (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt)

## Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrfelületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt ország(ok)ban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér és vizelet vizsgálatok)

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia). Ilyen esetekben a cukorbetegségének kezelése sok odafigyelést igényel.

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és mindig fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez azonban csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal (2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott szájon át szedhető gyógyszer) és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### Gyermekek

Nincs tapasztalat a Lantus alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

### Egyéb gyógyszerek és a Lantus

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg

kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviszatarlás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. klozapin és olanzapin)
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy a gyógyszerészéhez.

**A Lantus egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoportatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk a Lantus egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Habár a Lantus ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin), ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

#### **Adagolás**

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Lantus-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia a Lantus-ból.

A Lantus hosszú hatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony szint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Lantus serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Minden nap egy Lantus injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.

### **Az alkalmazás módja**

A Lantus-t a bőr alá kell beadnia. NEM SZABAD vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatást és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia a Lantus-t. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendők a patronok**

A Lantus patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, a Lantus patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal használhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patronokat 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani.

Használat előtt tekintse meg a patronot. Az oldat csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony és nem tartalmaz látható részecskéket. Nem kell felrázni vagy felkeverni a beadás előtt.

Mindig használjon egy új patronot, ha azt észleli, hogy vércukorszintjének beállítása váratlanul romlik. Ez azért van, mert az inzulin veszíthetett hatásosságából. Ha úgy véli, gondja van a Lantus-szal, ellenőriztesse orvosával vagy a gyógyszerésszel.

### **Különleges odafigyelés az injekció beadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati útmutatóját).

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az üres patronokat nem szabad újratölteni, és ismételten felhasználni. Ne adjon más inzulint a patronban lévőhöz. A Lantus-t semmilyen más inzulinnal vagy gyógyszerrel nem szabad összekeverni. Nem hígítható. A keverés vagy hígítás megváltoztathatja a hatását.

### **Gondok vannak az inzulin injekciós tollal?**

**Nézze meg a gyártónak az injekciós toll használatára vonatkozó útmutatóját.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje a Lantus és más inzulinok összetévesztését.

### **Ha az előírtnál több Lantus-t alkalmazott**

**-Ha a Lantus-ból túl sokat adott be,** vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Lantus-t**

**-Ha kihagyott egy adag Lantus-t vagy ha nem adott be elegendő inzulint** túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat olvassa el a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.  
**-Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.**

### **Ha idő előtt abbahagyja a Lantus alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba a Lantus-t anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli,** azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemelése érdekében. (Nézzze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt). A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 betegből 1-nél többet érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. A további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

**Súlyos allergiás reakciók** (ritka, 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) - a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

- **Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások:**

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr összezsugorodhat (lipoatrófia) *100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet*) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (*10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Bőr és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

**Ritka jelentett mellékhatások** (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látást. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vaktságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

**Nagyon ritka jelentett mellékhatások** (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Nagyon ritkán dizgeuzia (az ízérzés zavara) és mialgia (izomfájdalom) fordulhat elő.

### **Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél**

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz. A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőr reakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél. Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincs tapasztalat.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Lantus-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé! A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban (az injekciós tollban) lévő vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ne használja fel a Lantus-t, ha látható részecskéket észlel benne. A Lantus csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen, és vízszerűen folyékony.



Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Lantus**

- A készítmény hatóanyaga: glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulint (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, metakrezol, glicerin, nátrium-hidroxid (lásd 2. pontban a „Fontos információk a Lantus egyes összetevőiről” alatt) és sósav (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Lantus külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Lantus 100 egység/ml oldatos injekció patronban egy tiszta és színtelen oldat.

A Lantus speciális patronban található, ami kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal együtt használható. A patronok egyenként 3 ml oldatos injekciót (300 egységnek felel meg) tartalmaznak. 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 és 10 patronot tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatékonysága,
- az injekciós tolla nem megfelelően működik,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (a korábbi bázis inzulinról a Lantus-ra történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik és nem este),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,

- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álomosság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, "figyelmeztető" tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Lantus-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét.

Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie. A hipoglikémia rendeződését a Lantus hosszú hatástartama késleltetheti.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon-injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt, a vércukorszintjét a szőlőcukor bevitelét követően azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glargin inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve a Lantus SoloStar előretöltött injekciós toll kezelésére vonatkozó használati útmutatót is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Lantus és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lantus alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lantus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Lantus és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lantus glargin inzulint tartalmaz. Ez egy módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

A Lantus-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél. A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint-csökkentő hatása van.

#### **2. Tudnivalók a Lantus alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Lantus-t**

- Ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Lantus előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

A Lantus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós helyre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér és vizelet vizsgálatok)

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez azonban csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal (2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott szájon át szedhető gyógyszer) és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását érzelték. Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### Gyermekek

Nincs tapasztalat a Lantus alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

### Egyéb gyógyszerek és a Lantus

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoaminooxidáz (MAO) gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. klozapin és olanzapin)
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidín és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**A Lantus egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

## **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája, (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

## **Fontos információk a Lantus egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Habár a Lantus ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin), ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

## **Adagolás**

Az Ön életvitelének, a vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Lantus-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia a Lantus-ból,

A Lantus hosszú hatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.



Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Lantus serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Minden nap egy Lantus injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.

### **Az alkalmazás módja**

A Lantus-t a bőr alá kell beadnia. NEM SZABAD vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatást és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia a Lantus-t. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar**

A SoloStar egy glargin inzulint tartalmazó eldobható előretöltött injekciós toll. A Lantus előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

### **Figyelmesen olvassa el a SoloStar Használati útmutatóját amely a betegtájékoztató végén található. Az injekciós tollat ebben a Használati útmutatóban leírtak szerint alkalmazza.**

Minden SoloStar használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak olyan tűket szabad használni, amelyeket a SoloStar-ral történő használatra engedélyeztek (lásd SoloStar Használati útmutató). Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt tekintse meg a patronrt. Ne használja a SoloStar-t, ha látható részecskéket észlel benne. A SoloStar csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen és vízszerűen folyékony. Nem kell felrázni vagy felkeverni a beadás előtt.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében soha ne használja mással közösen az injekciós tollát. Ez az injekciós toll csak az Ön használatára van.

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Mindig új injekciós toll szükséges, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ha a SoloStar-ral kapcsolatos problémának érzi, kérjük forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell helyezni.

Ha a SoloStar megsérül, vagy nem működik megfelelően, el kell dobni és egy új SoloStar-t kell használni.

## **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje a Lantus és más inzulinok összetévesztését.

### **Ha az előírtnál több Lantus-t alkalmazott**

- **Ha a Lantus-ból túl sokat adott be**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Lantus-t**

- **Ha kihagyott egy adag Lantus-t**, vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.  
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Lantus alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba a Lantus-t anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli**, azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemelése érdekében. (Nézzze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt). A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 betegből 1-nél többet érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. A további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben

**Súlyos allergiás reakciók** (ritka, 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) - a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr-, vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

- **Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások:**

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr összezsugorodhat (lipoatrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Bőr és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

**Ritka jelentett mellékhatások** (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmeneti látásromlást okozhat. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Nagyon ritkán dizgeuzia (az ízérzés zavara) és mialgia (izomfájdalom) fordulhat elő

### **Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél**

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz. A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőr reakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél.

Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincs tapasztalat .

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Lantus-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

### Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy a jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő, vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat, maximum 4 hétig, legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Lantus:**

- A készítmény hatóanyaga: glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulint (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Az egyéb összetevők: cink-klorid, metakrezol, glicerin, nátrium-hidroxid (lásd 2. pontban a „Fontos információk a Lantus egyes összetevőiről” alatt) és sósav (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Lantus külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Lantus SoloStar 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, egy tiszta és színtelen oldat. Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót (300 egységnek felel meg) tartalmaznak. 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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-aventis 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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu/> található

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- az injekciós tolla nem megfelelően működik,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (a korábbi bázis inzulinról a Lantus-ra történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik és nem este),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívdobogás, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívdobogás. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álomosság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Lantus-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és a Lantus”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét.

Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie. A hipoglikémia rendeződését a Lantus hosszú hatástartama késleltetheti.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket  
Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon-injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a vércukorszintjét a szőlőcukor bevitelét követően azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.



## Lantus SoloStar oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

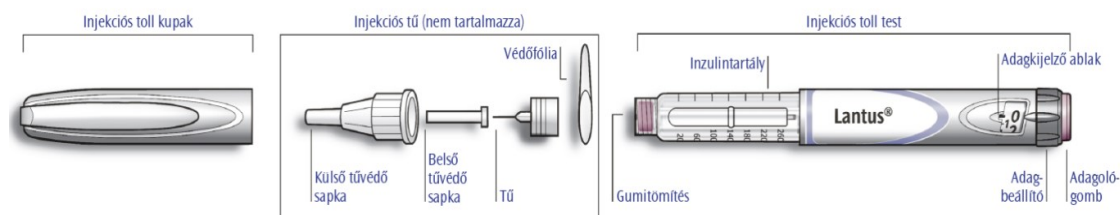
A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas előretöltött injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészeivel vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciós technikáról.

Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Ahhoz, hogy biztosítsa az adag helyes leolvasását, tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a betegtájékoztató végén szereplő helyi képviselő számát.



Az injekciós toll felépítésének vázlatja

### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral kompatibilis tűt használjon.
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja senki mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárjon, hogy elkerülje a véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

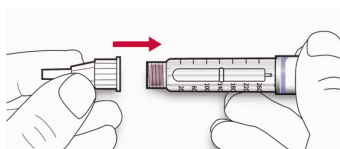
### 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A. Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön róla, hogy a megfelelő inzulin van-e benne. A Lantus SoloStar szürke, lila adagoló gombbal.
- B. Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C. Ellenőrizze az inzulin küllemét. A Lantus tiszta inzulin oldat. Ne használja a SoloStar-t amennyiben az inzulin oldat nem tiszta, nem átlátszó, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne.

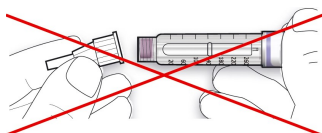
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű lehetséges eltömődését.

- A. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B. Tartsa a tűt egyvonalban az injekciós tollal, és felhelyezés közben tartsa egyenes helyzetben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



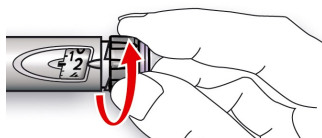
- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumi tömitést ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.



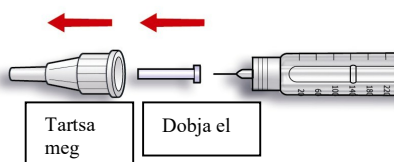
## 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

Mindig, minden injekció beadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
  - eltávolítja a légbuborékokat
- A. Két egységnyi adagot kell beállítania az adagbeállító elfordításával

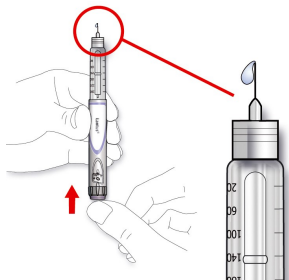


- B. Vegye le a külső tüvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tüvédő sapkát, és dobja el.



- C. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.
- D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

- E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



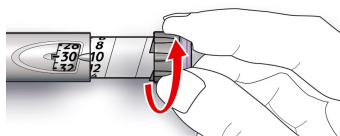
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen légbuborékok és ismétlje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot egységenként lehet beállítani a legkisebb 1 egységnyi adagtól a legnagyobb 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

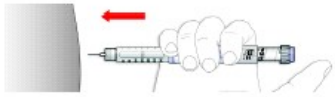
- A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.  
B. Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



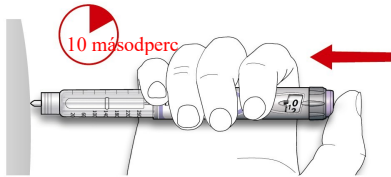
- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni, mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzultint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

#### 5. lépés Adja be az adagot

- A. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által tanított injekciós technikát alkalmazza.  
B. Szúrja be a tűt a bőrébe.



- C. Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll "0"-ra.



- D. Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon el 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulin adag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor mind a 300 egység inzulin felhasználásra került.

## 6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el és a SoloStart felhelyezett tű nélkül tárolja. Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a légbuborékok újbóli megjelenése az inzulinartályban és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A. A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B. A használt tűt biztonságosan, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasoltaknak megfelelően dobja ki.
- C. Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

## Tárolási Útmutató

Nézze meg ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy felmelegedhessen. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

## **Karbantartás**

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el vagy ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Vigyáznia kell rá, mert, törékeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.