# VIÐAUKI I

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI LYFS

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í hettuglasi
Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í rörlykju.
Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni* (jafngildir 3,64 mg).

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 5 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 500 einingum eða 10 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 1.000 einingum.

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju, Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver rörlykja eða penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum.

*Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki (diabetes mellitus) hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar
Lantus inniheldur glargíninsúlín, sem er insúlínhliðstæða með forðaverkun. Lantus á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, en á sama tíma á hverjum degi.

Skömmtun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið. Lantus má einnig gefa sjúklingum með insúlínóháða sykursýki (tegund 2) ásamt sykursýkislyfi til inntöku. Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um Lantus og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra insúlínhliðstæðna (sjá kafla 5.1).

*Sérstakir sjúklingahópar*
*Aldraðir (65 ára og eldri)*
Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

*Skert nýrnastarfsemi*
Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínumbrots.

*Skert lifrarstarfsemi*
Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínumbrots.

*Börn*
- Unglingar og börn eldri en 2 ára

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Lantus hjá unglingum og börnum 2 ára og eldri (sjá kafla 5.1). Skömmtun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið.
- Börn yngri en 2 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Lantus hjá börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi.

Breyting frá notkun annarra insúlína í Lantus
Þegar breytt er um meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni yfir í Lantus getur þurft að breyta skömmtum grunninsúlínsins og samtímis sykursýkismeðferð getur einnig þurft að breyta (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs insúlíns eða skjótvirkrar insúlínhliðstæðu til viðbótar eða skammti sykursýkislyfs til inntöku).

*Breyting frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring í Lantus*
Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli að nóttu til eða árdegis ættu sjúklingar, sem eru að breyta grunninsúlínnotkun frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring yfir í notkun Lantus einu sinni á sólarhring, að minnka skammtinn af grunninsúlíninu um 20-30% á fyrstu vikum meðferðar.

*Breyting frá notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml í Lantus*
Lantus og Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml) eru ekki jafngild og því er ekki hægt að skipta beint á milli þeirra. Til þess að draga úr hættu á blóðsykursfalli ættu sjúklingar, sem eru að breyta grunninsúlínnotkun frá notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml einu sinni á sólarhring yfir í notkun Lantus að minnka skammtinn um um það bil 20%.

Á fyrstu vikunum ætti, a.m.k. að hluta til, að bæta upp minnkun skammts með því að auka insúlíngjöf á matmálstímum, síðan á að breyta insúlínskammti eins og hverjum og einum hentar.

Mælt er með því að náið eftirlit sé haft með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert.

Vegna betri stjórnunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir insúlíni getur reynst nauðsynlegt að breyta insúlínskömmtun frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef til dæmis líkamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lifnaðarháttum, tímasetningu insúlíngjafar er breytt eða aðrar aðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem nota háa insúlínskammta vegna mótefnamyndunar gegn mannainsúlíni geta fengið betri insúlínsvörun með Lantus.

Lyfjagjöf
Lantus er gefið undir húð.

Ekki má gefa Lantus í bláæð. Forðaverkun Lantus er háð inndælingu þess í vef undir húð. Sé venjulegur skammtur, sem gefinn er undir húð, gefinn í bláæð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli.

Enginn munur sem skiptir klínískt máli er á gildum insúlíns eða glúkósa í sermi þegar Lantus er gefið í kviðvegg, upphandlegg eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Hvorki má blanda Lantus með öðru insúlíni né þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu.

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Um ítarlegri upplýsingar um meðhöndlun, sjá kafla 6.6.

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Lantus 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).
Um ítarlegri upplýsingar um meðhöndlun, sjá kafla 6.6.

Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Lantus SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).
Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega (sjá kafla 6.6).

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Lantus er ekki kjörinsúlín til meðferðar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess í stað er mælt með gjöf venjulegs insúlíns í bláæð í slíkum tilvikum.

Sé stjórn á glúkósa ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni sjúklingsins, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar gerðar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall
Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli insúlína sem notuð eru og getur því breyst þegar meðferðarmynstri er breytt. Þar sem Lantus veitir langvinnari grunninsúlínforða, má búast við því að síður verði blóðsykursfall að nóttu til en frekar árla morguns.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða æðum sem flytja blóð til heilans (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef þeir eru ekki meðhöndlaðir með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu (amaurosis) í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:
- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breyta frá því að nota insúlín unnið úr dýrum í mannainsúlín,
- sem eru með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn verður var við blóðsykursfall.

Forðaverkun glargíninsúlíns, sem gefið er undir húð, getur seinkað því að sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi glúkósabundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi ítrekað fyrir (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, noti insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:
- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin líkamleg áreynsla eða hún stendur lengur yfir,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónæg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

<u>Tilfallandi veikindi</u>
Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir geti borðað lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

<u>Insúlínmótefni</u>
Insúlíngjöf getur valdið því að insúlínmótefni myndast. Ef slík insúlínmótefni myndast getur í stöku tilviki þurft að breyta insúlínskömmtum til að leiðrétta fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða -falls (sjá kafla 5.1).

<u>Lyfjapennar sem nota á með Lantus 100 einingar/ml í rörlykju</u>
Lantus 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas. Lantus rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:
- JuniorSTAR sem gefur Lantus í 0,5 eininga skammtaþrepum
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, sem allir gefa Lantus í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan.
Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Meðhöndlun SoloStar áfyllta lyfjapennans
Lantus SoloStar100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2) Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf
Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín, einkum skjótvirk insúlín, hafa fyrir mistök verið gefin í stað glargíninsúlíns. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín.

Lantus gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni
Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Lantus er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Hjálparefni
Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nánast natríumfrítt.

## 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glargíninsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópýramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxifýllín, própoxýfen, salisýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen, fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín) og próteasa hemlar.

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Engar klínískar upplýsingar úr samanburðarrannsóknum liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu. Miklar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glargíninsúlín hafi engin tiltekin neikvæð áhrif á meðgöngu og að glargíninsúlín valdi hvorki tiltekinni vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt eiturverkanir á æxlun.
Íhuga má notkun Lantus á meðgöngu, ef klínísk þörf er á.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna til þess að koma í veg fyrir neikvæð áhrif tengd blóðsykurshækkun. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstagjöf
Ekki er þekkt hvort glargíninsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum glargíninsúlíns á nýbura/barn sem er á brjósti þar sem glargíninsúlín er peptíð sem umbrotnar í amínósýrur í meltingarvegi manna. Vera má að breyta þurfi insúlínskömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

Frjósemi
Dýrarannsóknir benda ekki til að lyfið hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

## 4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins
Blóðsykursfall (mjög algengt), sem oftast er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur orðið ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir
Eftirtalda aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan eftir líffærakerfum og í lækkandi tíðni (mjög algengar: ≥ 1/10; algengar: ≥ 1/100 til < 1/10; sjaldgæfar: ≥ 1/1.000 til < 1/100; mjög sjaldgæfar: ≥ 1/10.000 til < 1/1.000; koma örsjaldan fyrir: < 1/10.000; tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrir liggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

| **MedDRA tíðniflokkun** | **Mjög algengar** | **Algengar** | **Sjaldgæfar** | **Mjög sjaldgæfar** | **Koma örsjaldan fyrir** | **Tíðni ekki þekkt** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ónæmiskerfi | | | | Ofnæmis-viðbrögð | | |
| Efnaskipti og næring | Blóðsykursfall | | | | | |
| Taugakerfi | | | | | Bragðtruflun | |
| Augu | | | | Sjónskerðing<br><br>Sjónukvilli | | |
| Húð og undirhúð | | Fituofvöxtur | Fiturýrnun | | | Mýlildi í húð |
| Stoðkerfi og stoðvefur | | | | | Vöðvaþrautir | |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | | Einkenni á stungustað | | Bjúgur | | |

<u>Lýsing á völdum aukaverkunum</u>
*Efnaskipti og næring*
Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almennt á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess (sjá kafla 4.4).

*Ónæmiskerfi*
Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þar með talið glargíninsúlíns) eða hjálparefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg.

*Augu*
Verulegar breytingar á blóðsykursstjórn geta leitt til tímabundinnar sjónskerðingar vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli (refractive index) augasteins.

Bætt stjórn á blóðsykri í lengri tíma minnkar hættu á versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Hins vegar getur bætt insúlínmeðferð ásamt skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Verulegt blóðsykursfall sem endað getur með tímabundinni blindu (amaurosis) getur orðið hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla, sér í lagi ef ljóshleypingu (photocoagulation) er ekki beitt.

*Húð og undirhúð*
Fitukyrkingur (lipodystrophy) og mýlildi í húð geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða koma í veg fyrir þessar verkanir (sjá kafla 4.4).

*Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*
Einkenni á stungustað eru meðal annars roði, sársauki, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Flest minni háttar einkenni á stungustað af völdum insúlíns hverfa oftast á nokkrum dögum eða nokkrum vikum.

Insúlín getur stöku sinnum valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef bætt stjórn á efnaskiptum, sem hefur áður verið léleg, hefur náðst með betri insúlínmeðferð.

Börn
Öryggi við notkun lyfsins er almennt svipað hjá börnum og unglingum (≤ 18 ára að aldri) og hjá fullorðnum.
Eftir markaðssetningu lyfsins, hefur verið tilkynnt um hlutfallslega hærri tíðni aukaverkana á stungustað (verkir á stungustað, einkenni á stungustað) og húðviðbragða (útbrot, kláði) hjá börnum og unglingum (≤ 18 ára að aldri) en hjá fullorðnum.
Upplýsingar úr klínískum rannsóknum varðandi öryggi við notkun lyfsins liggja ekki fyrir varðandi börn sem eru yngri en 2 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

### 4.9 Ofskömmtun

Einkenni
Ofskömmtun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð
Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugasköddun verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náið eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf. Insúlín og insúlínvirk lyf, til innspýtingar, langvirk.
ATC flokkur: A10AE04.

Verkunarháttur
Glargíninsúlín er mannainsúlín hliðstæða, hannað þannig að það hefur lítinn leysanleika við hlutlaust pH. Það leysist að fullu við súrt pH Lantus stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu í vef undir húð verður súr lausnin hlutlaus sem leiðir til þess að örútfellingar myndast en lítið magn af glargíninsúlíni losnar stöðugt frá þeim og fæst þannig jafn fyrirséður þéttni/tíma verkunarferill án toppa og með langvarandi verkun.

Glargíninsúlín brotnar niður í 2 virk umbrotsefni M1 og M2 (sjá kafla 5.2).

Binding við insúlínviðtaka: *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að sækni glargíninsúlíns og umbrotsefna þess, M1 og M2, í insúlínviðtaka úr mönnum er sambærileg við sækni mannainsúlíns.

Binding við IGF-1 viðtaka: Sækni glargíninsúlíns í manna IGF-1 viðtaka er u.þ.b. 5-8 sinnum meiri en mannainsúlíns (en u.þ.b. 70-80 sinnum minni en sækni IGF-1) en M1 og M2 hafa örlítið minni sækni í að bindast IGF-1 viðtaka, samanborið við mannainsúlín.

Heildarmeðferðarþéttni insúlíns (glargíninsúlín og umbrotsefni þess), sem mældist hjá sjúklingum með sykursýki af tegund I, var marktækt lægri en myndi þurfa fyrir helminginn af hámarksbindingu við IGF-1 viðtaka (halfmaximal occupation) og í framhaldi af því virkjun örvunar

frumuskiptingar-nýmyndunarferlis (mitogenic-proliferative pathway) sem IGF-1 viðtakar hrinda af stað. Líffræðileg þéttni innlægs (endogenous) IGF-1 gæti virkjað frumuskiptingar-nýmyndunarferlið en meðferðarþéttni sem mælist við meðferð með insúlíni, þ.m.t. við meðferð með Lantus, er töluvert lægri en lyfjafræðileg þéttni sem þarf til að virkja IGF-1 ferlið.

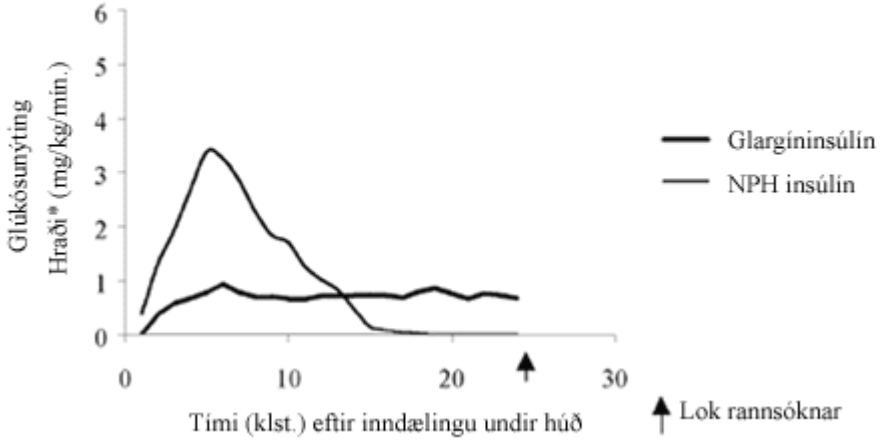
Aðalvirkni insúlíns, glargíninsúlíns þar með talið, er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín og hliðstæður þess lækka gildi blóðsykurs með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu.

Í klínískum rannsóknum á lyfhrifum hefur komið í ljós að glargíninsúlín sem gefið er í bláæð er jafnvirkt mannainsúlíni þegar það er gefið í sömu skömmtum. Eins og við á um öll insúlín getur líkamleg áreynsla og aðrar breytingar á lifnaðarháttum haft áhrif á verkunarlengd glargíninsúlíns.

Í blóðsykursprófum þar sem blóðsykri er haldið innan eðlilegra marka (euglycaemic clamp studies) hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1) hófst verkun glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð hægar en þegar manna NPH insúlín var gefið, verkunarferill þess var jafnari og án toppa og verkun þess varði lengur.

Eftirfarandi línurit sýnir niðurstöður rannsóknar hjá sjúklingum:

**Mynd 1. Verkunarferill hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1)**




* ákvarðað sem það magn glúkósa sem gefið er með innrennsli til að viðhalda stöðugri plasmaþéttni glúkósa (meðalgildi á klst.)

Lengri verkun glargíninsúlíns gefnu undir húð er bein afleiðing þess hversu hægt það frásogast og þarf því aðeins að gefa það einu sinni á sólarhring. Verkunarlengd insúlíns og insúlínhliðstæða eins og glargíninsúlíns getur verið mismunandi frá einum einstaklingi til annars eða hjá sama einstaklingi.

Í klínískri rannsókn voru einkenni blóðsykursfalls eða andsvars hormónaviðbragðs (counter-regulatory hormone responses) svipuð eftir gjöf glargíninsúlíns í bláæð og mannainsúlíns bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1).

Í klínískum rannsóknum sáust mótefni sem víxlverka við mannainsúlín og glargíninsúlín. Þau komu jafn oft fyrir hjá þeim sem fengu NPH insúlín og þeim sem fengu glargíninsúlín.

Áhrif glargíninsúlíns (gefið einu sinni á dag) á sjónukvilla af völdum sykursýki voru rannsökuð í opinni 5 ára samanburðarrannsókn með NPH (NPH gefið tvisvar á dag) með því að mynda augnbotn hjá 1024 sjúklingum með tegund 2 sykursýki, þar sem framvinda sjónukvilla var á þrepi þrjú eða hærra samkvæmt ETDRS sjónprófi. Enginn marktækur munur kom fram á framvindu sjónukvilla af völdum sykursýki þegar glargíninsúlín var borið saman við NPH insúlín.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) var fjölsetra, slembuð rannsókn með 2x2 þáttasniði (factorial design) sem tók til 12.537 þátttakenda í mikilli áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, með hækkaðan fastandi blóðsykur eða skert sykurþol (12% þátttakenda) eða sykursýki af tegund 2 á meðferð með ≤1 blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (88% þátttakenda). Þátttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá glargíninsúlín (n=6.264), með skammtastillingu þannig að fastandi sykur í plasma yrði ≤95 mg/dl (5,3 mmól), eða hefðbundna meðferð (n=6.273).
Fyrsti samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki dauðsfalls vegna hjarta- og æðasjúkdóms, eða hjartadrep sem ekki er banvænt, eða heilaslag sem ekki er banvænt og annar samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki einhvers tilviks sem heyrði undir fyrsta samsetta endapunkt eða aðgerð til að endurheimta blóðflæði (aðgerð á kransæðum, hálsslagæð eða útlægum æðum) eða innlögn á sjúkrahús vegna hjartabilunar.
Aukaendapunktar voru m.a. dauðsfall af hvaða orsök sem er og samsafn niðurstaðna sem tengdust smáæðakvillum. Glargíninsúlín breytti ekki hlutfallslegri áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum eða dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóms samanborið við hefðbundna meðferð. Enginn munur var á glargíninsúlíni og hefðbundinni meðferð með tilliti til niðurstaðna varðandi tvo samsettu aðalendapunktana; á engum þætti endapunkts þessara samsettu niðurstaðna; á dauðsföllum af hvaða orsök sem er; eða samsettum niðurstöðum varðandi smáæðakvilla.

Meðalskammtur glargíninsúlíns í rannsókninni var 0,42 ein/kg. Við grunnlínu var miðgildi HbA1c hjá þátttakendum 6,4% og miðgildi HbAc meðan á meðferð stóð var 5,9 til 6,4% hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín og 6,2% til 6,6% í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð út eftirfylgnitímabilið.
Tíðni alvarlegs blóðsykurfalls (þátttakendur sem urðu fyrir því á hver 100 þátttakendaár útsetningar)) var 1,05 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 0,30 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð og tíðni staðfests blóðsykursfalls, sem ekki var alvarlegt, var 7,71 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 2,44 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Fjörutíu og tvö prósent sjúklinganna í hópnum sem fékk glargíninsúlín fengu aldrei blóðsykursfall meðan á þessari 6-ára rannsókn stóð.
Í síðustu heimsókn meðan á meðferð stóð var meðalþyngdaraukning frá grunnlínu 1,4 kg í hópnum sem fékk glargíninsúlín og meðalþyngdartap 0,8 kg í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð.

Börn
Í slembiraðaðri klínískri samanburðarrannsókn voru börn (á aldrinum 6 til 15 ára) með insúlínháða sykursýki af tegund 1 (n = 349) meðhöndluð í 28 vikur með grunninsúlíni ásamt stökum skömmtum af insúlíni (basal-bolus insulin regimen) þar sem venjulegt mannainsúlín var gefið fyrir hverja máltíð. Glargíninsúlín var gefið einu sinni á sólarhring að kvöldi og NPH mannainsúlín var gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring. Svipuð áhrif sáust á langtímablóðsykur og tíðni blóðsykursfalls með einkennum í báðum meðferðarhópunum, hins vegar lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín. Jafnframt voru blóðsykurfallstilvikin ekki eins alvarleg hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín. Eitt hundrað fjörtíu og þrír sjúklinganna sem fengu glargíninsúlín í rannsókninni héldu áfram á meðferð með glargíninsúlíni í framhaldsrannsókn án samanburðar þar sem meðaleftirfylgnitími var 2 ár. Ekkert nýtt kom fram varðandi öryggi meðan á framhaldsmeðferðinni með glargíninsúlíni stóð.

Gerð var víxlrannsókn þar sem glargíninsúlín ásamt lísprói nsúlíni var borið saman við NPH ásamt venjulegu mannainsúlíni (sérhver meðferð stóð í 16 vikur, slembiraðað) hjá 26 unglingum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 12 til 18 ára. Eins og í rannsókninni á börnum hér að ofan lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín. Breytingar á langtímablóðsykri (HbA1c) voru svipaðar á milli meðferðarhópa, en gildi blóðsykurs mæld að nóttu voru marktækt hærri hjá glargíninsúlín/lísprói nsúlínhópnum en hjá NPH/venjulegt mannainsúlínhópnum, með lágmark að meðaltali 5,4 millimól á móti 4,1 millimóli. Samsvarandi tíðni blóðsykursfalls að nóttu var 32% í glargíninsúlín/lísprói hópnum á móti 52% í NPH/ venjulega hópnum.

24 vikna rannsókn með samhliða hópum var gerð hjá 125 börnum á aldrinum 2 til 6 ára með sykursýki af tegund 1 þar sem glargíninsúlín, gefið einu sinni á sólarhring að morgni, var borið saman við NPH insúlín, gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring sem grunninsúlín. Báðir hóparnir fengu insúlíninndælingu fyrir máltíðir.

Ekki náðist að sýna fram á að glargíninsúlín væri jafngilt NPH með tilliti til allra tilvika lágs blóðsykurs, sem var aðaltilgangur rannsóknarinnar, og tilhneiging var til aukins fjölda tilvika blóðsykurslækkunar með glargíninsúlíni [glargíninsúlín: NPH tíðnihlutfall (95% öryggisvikmörk) = 1,18 (0,97-1,44)].
Langtímablóðsykur og breytileiki á glúkósa var sambærilegur hjá báðum meðferðarhópum. Engin ný hættumerki varðandi öryggi komu fram í rannsókninni.

## 5.2 Lyfjahvörf

Í samanburði við manna NPH insúlín hjá heilbrigðum einstaklingum og sykursýkisjúklingum benti insúlínþéttni í sermi til hægara og langvinnara frásogs glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð og engir toppar komu fram. Þéttni var þannig í samræmi við tímaferil lyfhrifa glargíninsúlíns. Línuritið hér að framan sýnir verkunarferla glargíninsúlíns og NPH insúlíns á sama tímabili.

Þegar glargíninsúlín er gefið einu sinni á sólarhring næst jafnvægi á 2-4 dögum eftir fyrsta skammt.

Helmingunartími brotthvarfs glargíninsúlíns og mannainsúlíns eftir inndælingu í bláæð var sambærilegur.

Eftir gjöf Lantus undir húð hjá sykursýkissjúklingum, umbrotnar glargíninsúlín fljótt við karboxýlenda beta-keðjunnar, við það myndast tvö virk umbrotsefni, M1 (21A-Glý-insúlín) og M2 (21A-Glýdes-30B-Thr-insúlín). Aðalefnið í plasma er umbrotsefnið M1. Útsetning fyrir M1 eykst í hlutfalli við þann Lantus skammt sem gefinn er. Niðurstöður varðandi lyfjahvörf og lyfhrif benda til þess að áhrif Lantus gjafar undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1. Glargíninsúlín og umbrotsefnið M2 voru ekki mælanleg hjá meirihluta einstaklinga og þegar þau mældust var þéttni þeirra óháð gefnum Lantus skammti.

Í klínískum rannsóknum benti undirflokkagreining, eftir aldri og kyni, ekki til neins munar á öryggi og verkun hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með glargíninsúlíni í samanburði við heildarþýðið.

Börn
Lyfjahvörf hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, með sykursýki af tegund 1, voru metin í einni klínískri rannsókn (sjá kafla 5.1). Mælingar á lágstyrk glargíninsúlíns í plasma og aðal M1 og M2 umbrotsefni þess hjá börnum sem meðhöndluð voru með glargíninsúlíni, sýndu sambærilega plasmaþéttni og hjá fullorðnum og engar vísbendingar voru um uppsöfnun glargíninsúlíns eða umbrotsefni þess við langtímameðferð.

## 5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

# 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

## 6.1 Hjálparefni

5 ml hettuglas, rörlykja, SoloStar áfylltur lyfjapenni
Zinkklóríð
metakresól
glýseról
saltsýra (til að stilla sýrustig)
natríumhýdroxíð(til að stilla sýrustig)
vatn fyrir stungulyf

10 ml hettuglas
Zinkklóríð
m-kresól
glýseról
saltsýra (til að stilla sýrustig)
pólýsorbat 20
natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Mikilvægt er að tryggt sé að ekki sé vottur neinna annarra efna í sprautum.

## 6.3 Geymsluþol

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
*5 ml hettuglas*
2 ár.

*10 ml hettuglas*
3 ár.

*Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun*
*5 ml hettuglas*
Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.
Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

*10 ml hettuglas*
Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.
Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun sé skráð á merkimiðann.

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju, Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
3 ár.

*Geymsluþol eftir að rörlykjan eða lyfjapenninn eru fyrst tekin í notkun*
Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.
Lyfjapennann með rörlykjunni eða lyfjapenna sem búið er að taka í notkun má ekki geyma í kæli.
Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös, órofnar rörlykjur, SoloStar lyfjapennar sem ekki er búið að taka í notkun
Geymið í kæli (2°C-8°C).
Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.
Geymið hettuglasið, rörlykjuna eða SoloStar áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rofin hettuglös, rörlykjur í notkun eða SoloStar lyfjapennar
Geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Lantus100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
*5 ml hettuglas*
Hettuglas úr litlausu gleri, gerð 1 með kragahettu (úr áli), tappa (úr klóróbútýlgúmmíi (gerð 1)) og hettu sem rifin er af (úr pólýprópýleni) sem inniheldur 5 ml af lausn.
Pakkningar með 1, 2, 5 og 10 hettuglösum.

*10 ml hettuglas*
Hettuglas úr litlausu gleri, gerð 1 með kragahettu (úr áli), tappa (gerð 1, samanlímdar flögur úr pólýísópreni og brómóbútýlgúmmíi) og hettu sem rifin er af (úr pólýprópýleni) sem inniheldur 10 ml af lausn. Pakkning með 1 hettuglasi.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Rörlykja úr litlausu gleri, gerð 1 með svörtum gúmmístimpli (úr brómóbútýlgúmmíi) og kragahettu (úr áli) með gúmmítappa (úr brómóbútýli eða lagskiptum úr pólýísópreni og brómóbútýlgúmmíi) sem inniheldur 3 ml af lausn.
Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 rörlykjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Rörlykja úr litlausu gleri, gerð 1 með svörtum stimpli (úr brómóbútýlgúmmíi) og kragahettu (úr áli) með tappa (úr brómóbútýli eða lagskiptum úr pólýísópreni og brómóbútýlgúmmíi) sem inniheldur 3 ml af lausn.
Rörlykjan er fest innan í einnota lyfjapenna. Nálar fylgja ekki með pakkningunni.
Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 SoloStar áfylltum lyfjapennum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoðið Lantus fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og er vatnskennd. Þar sem Lantus er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun.
Lantus má hvorki blanda með öðrum gerðum insúlíns né þynna. Blöndun eða þynning getur breytt endingartíma og/eða verkun lyfsins og blöndun getur valdið útfellingu.
Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
*Insúlín penni*
Lantus 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas. Lantus rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.
Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.
Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun pennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa nálina og sprauta insúlíninu.
Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota nýjan insúlínpenna.

*Rörlykja*
Áður en rörlykjan er sett í pennann á að geyma hana við stofuhita í 1 til 2 klst.
Fjarlægja á loftbólur úr rörlykjunni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans).
Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Lantus SoloStar100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).
Áður en lyfið en fyrst notað á að geyma pennann við stofuhita í 1 til 2 klst.
Tóma áfyllta penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.
Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.
Áður en SoloStar er tekinn í notkun á að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. júní 2000
Nýjasta dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 17. febrúar 2015

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

## VIÐAUKI II

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUNLYFSINS**

## A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraβe 50
D-65926 Frankfurt/Main
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraβe 50
D-65926 Frankfurt/Main
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og birtur er í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

## D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægu áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

# VIÐAUKI III

# ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

# A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA (5 ml hettuglas)**

## 1. HEITI LYFS

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
glargíninsúlín

## 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni.

## 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

## 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 5 ml.
2 hettuglös með 5 ml.
5 hettuglös með 5 ml.
10 hettuglös með 5 ml.

## 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
**Til notkunar undir húð.**

## 6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**Órofin hettuglös:**
Geymið í kæli.
Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

**Tekin í notkun** má geyma hettuglösin í mest 4 vikur ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

## 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/134/001 1 hettuglas með 5 ml
EU/1/00/134/002 2 hettuglös með 5 ml
EU/1/00/134/003 5 hettuglös með 5 ml
EU/1/00/134/004 10 hettuglös með 5 ml

## 13. LOTUNÚMER

Lot

## 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

## 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

## 16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Lantus

## 17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

## 18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI (5 ml hettuglas)**

## 1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn
glargíninsúlín

## 2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

**Til notkunar undir húð**

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fyrst tekið úr glasinu, dags.....

## 4. LOTUNÚMER

Lot

## 5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 ml

## 6. ANNAÐ

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA (10 ml hettuglas)**

## 1. HEITI LYFS

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
glargíninsúlín

## 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni.

## 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), pólýsorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

## 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 10 ml.

## 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
**Til notkunar undir húð.**

## 6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**Órofin hettuglös:**
Geymið í kæli.
Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

**Tekin í notkun** má geyma hettuglösin í mest 4 vikur ekki við hærri hita en 30°C.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

## 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/134/012

## 13. LOTUNÚMER

Lot

## 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

## 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

## 16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Lantus

## 17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

## 18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI (10 ml hettuglas)**

## 1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn
glargíninsúlín

## 2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

**Til notkunar undir húð.**

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fyrst tekið úr glasinu, dags.....

## 4. LOTUNÚMER

Lot

## 5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

## 6. ANNAÐ

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA (rörlykja)**

## 1. HEITI LYFS

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
glargíninsúlín

## 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni.

## 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

## 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 rörlykja með 3 ml.
3 rörlykjur með 3 ml.
4 rörlykjur með 3 ml.
5 rörlykjur með 3 ml.
6 rörlykjur með 3 ml.
8 rörlykjur með 3 ml.
9 rörlykjur með 3 ml.
10 rörlykjur með 3 ml.

## 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lantus rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
**Til notkunar undir húð.**

## 6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.
**Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínpenna.**

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**Órofnar rörlykjur:**
Geymið í kæli.
Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

**Tekin í notkun** má geyma rörlykjuna í mest 4 vikur ekki við hærri hita en 30°C. Pennann með rörlykjunni í má ekki geyma í kæli.

## 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

## 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/134/013 1 rörlykja með 3 ml
EU/1/00/134/014 3 rörlykjur með 3 ml
EU/1/00/134/005 4 rörlykjur með 3 ml
EU/1/00/134/006 5 rörlykjur með 3 ml
EU/1/00/134/015 6 rörlykjur með 3 ml
EU/1/00/134/016 8 rörlykjur með 3 ml
EU/1/00/134/017 9 rörlykjur með 3 ml
EU/1/00/134/007 10 rörlykjur með 3 ml

## 13. LOTUNÚMER

Lot

## 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

## 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

## 16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Lantus

## 17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

## 18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI (rörlykja)**

## 1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn
glargíninsúlín

## 2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

**Til notkunar undir húð.**
Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðilinn.

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 4. LOTUNÚMER

Lot

## 5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

## 6. ANNAÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**TEXTI SEM PRENTAÐUR VERÐUR Á ÁLÞYNNUR SEM NOTAÐAR ERU TIL AÐ INNSIGLA GEGNSÆJAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI Í**

## 1. HEITI LYFS

## 2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

## 4. LOTUNÚMER

## 5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:
Aðgætið hvort insúlínpenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá nánari upplýsingar í bæklingnum með insúlínpennanum.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA (Áfylltur lyfjapenni SoloStar)**

## 1. HEITI LYFS

Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

## 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni.

## 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf

## 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 lyfjapenni með 3 ml
3 lyfjapennar með 3 ml
4 lyfjapennar með 3 ml
5 lyfjapennar með 3 ml
6 lyfjapennar með 3 ml
8 lyfjapennar með 3 ml
9 lyfjapennar með 3 ml
10 lyfjapennar með 3 ml

## 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
**Til notkunar undir húð.**
Opnist hér

## 6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.
Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með SoloStar.

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**Pennar sem ekki eru í notkun:**
Geymið í kæli.
Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

**Pennar teknir í notkun:**
Eftir að penninn hefur verið tekinn í notkun má geyma hann í mest 4 vikur ekki við hærri hita en 30°C.
Má ekki geyma í kæli. Geymið pennann varinn gegn ljósi.

## 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

## 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/134/030 1 lyfjapenni með 3 ml
EU/1/00/134/031 3 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/00/134/032 4 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/00/134/033 5 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/00/134/034 6 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/00/134/035 8 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/00/134/036 9 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/00/134/037 10 lyfjapennar með 3 ml

## 13. LOTUNÚMER

Lot

## 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

## 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

## 16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Lantus SoloStar

## 17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

## 18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI (Áfylltur lyfjapenni. SoloStar)**

## 1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn
glargíninsúlín
**Til notkunar undir húð.**

## 2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 4. LOTUNÚMER

Lot

## 5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

## 6. ANNAÐ

# B. FYLGISEÐILL

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi**
Glargíninsúlín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**
1. Upplýsingar um Lantus og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lantus
3. Hvernig nota á Lantus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lantus
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Lantus og við hverju það er notað

Lantus inniheldur glargíninsúlín. Það er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

Lantus er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Glargíninsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lantus

### Ekki má nota Lantus

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lantus er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Lantus). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækninn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækninn. Þú getur þurft að ræða um:
- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af sprautum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):
- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammti, en það er mjög sjaldgæft.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni (lyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

**Börn**

Engin reynsla er af notkun Lantus hjá börnum yngri en 2 ára.

**Notkun annarra lyfja samhliða Lantus**

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækninn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

**Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:**
- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínoxídasa (MAO)–hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxifýllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis acetýlsalicýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

**Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:**
- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli)
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

**Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:**
- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

**Notkun Lantus með áfengi**

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

**Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu lækninum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækninn þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

**Akstur og notkun véla**

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst ef:
- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækninn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:
- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

**Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Lantus**

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Lantus

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Þó svo að Lantus innihaldi sama virka efnið og Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml) er ekki hægt að skipta beint á milli þessara lyfja. Breyting frá einni insúlínmeðferð yfir í aðra þarfnast ávísunar læknis, eftirlits læknis og þess að fylgst sé með blóðsykri. Hafið samband við lækninn fyrir frekari upplýsingar.

**Skammtar**

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn:
- ákveða hversu mikið af Lantus þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Lantus.

Lantus er langvirkt insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

**Notkun handa börnum og unglingum**

Lantus má nota handa unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

**Tíðni lyfjagjafa**

Þú þarft að sprauta þig með Lantus einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi.

**Aðferð við lyfjagjöf**

Lantus á að sprauta undir húð. Sprautaðu Lantus EKKI í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta Lantus. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

**Hvernig meðhöndla á hettuglösin**

Skoðaðu hettuglasið áður en þú tekur það í notkun. Notaðu það aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd og engar sjáanlegar agnir í henni. Ekki hrista eða blanda lausnina fyrir notkun. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu Lantus ekki saman við önnur insúlín eða lyf. Ekki þynna það. Blöndun eða þynning getur breytt verkun Lantus.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef stjórnun blóðsykurs versnar óvænt. Þetta er gert þar sem virkni insúlínsins getur hafa minnkað. Láttu lækninn eða lyfjafræðing skoða hettuglasið ef þér finnst þú eiga í vandræðum með Lantus.

**Insúlínum víxlað**

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Lantus við önnur insúlín.

**Ef notaður er stærri skammtur af Lantus en mælt er fyrir um**

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Lantus** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall).
Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

**Ef gleymist að nota Lantus**

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Lantus** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni** getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft.
Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef hætt er að nota Lantus**

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Lantus án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef þú verður vör/var við einkenni um að blóðsykurinn sé of lágur (blóðsykursfall),** skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykurgildið samstundis (sjá í reitnum aftast í þessum fylgiseðli). Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand og er mjög algengt samhliða insúlín meðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Lágt gildi blóðsykurs þýðir að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu. Verði blóðsykursgildi of lágt gæti liðið yfir þig (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Fyrir frekari upplýsingar sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli.

**Veruleg ofnæmisviðbrögð** (mjög sjaldgæf, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) - þessi einkenni gætu verið meiriháttar húðbreytingar (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun. Veruleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækninn vita samstundis ef þú verður vör/var við einkenni verulegra ofnæmisviðbragða.

- **Húðbreytingar á stungustað:**

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) (*getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum*) eða þykknað (fituofvöxtur), (*getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum).* Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast

sterkjulíki (mýlildi í húð, tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Þessi einkenni geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- **Almennar aukaverkanir**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með bjúgmyndun á kálfum og ökklum.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

**Notkun hjá börnum og unglingum**

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.
Kvartanir um einkenni frá stungustað (verkur á stungustað og einkenni á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, ofsakláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.
Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi hjá börnum yngri en 2 ára.

**Tilkynning aukaverkana**
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Lantus

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös
Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa eða setja næst frysti eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rofin hettuglös
Eftir að 5 ml hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjafa eða ljósgjafa.
Eftir að 10 ml hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hitagjafa eða ljósgjafa.
Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Ráðlagt er að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst tekið í notkun.

Ekki skal nota lyfið ef agnir sjást í því. Notið Lantus aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Lantus inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni eru zinkklóríð, metakresól, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2, mikilvægar upplýsingar um tiltekin innhaldsefni Lantus) og saltsýra (til að stilla sýrustig), pólýsorbat 20 (einungis í hettuglasi með 10 ml) og vatn fyrir stungulyf.

**Lýsing á útliti Lantus og pakkningastærðir**

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi er tær, litlaus lausn, sem er vatnskennd.
Hvert hettuglas inniheldur 5 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 500 eininga) eða 10 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 1.000 eininga).
Pakkningar með 1, 2, 5 og 10 hettuglösum með 5 ml eða með 1 hettuglasi með 10 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

**Česká republika**
Sanofi 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

**Lietuva**
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

**Ελλάδα**
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

**HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL**

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).**
**Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.**

**HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)**

**Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.**

**Af hverju verður blóðsykur hár?**
Til dæmis:
- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

**Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri**
Þorsti, aukin þvaglátaþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

**Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?**
**Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram.** Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

**BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)**

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

**Af hverju verður blóðsykursfall?**
Til dæmis:
- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys eða skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

**Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:**
- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar skipt er úr grunninsúlínmeðferð yfir í Lantus er líklegra ef blóðsykursfall kemur fram, að það

komi fram að morgni en að kvöldi),
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

**Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli**

- Í líkamanum.
Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum.
Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömun, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:
- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöltaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og til dæmis Lantus,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „ Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftar til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

**Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?**

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem Lantus hefur langvarandi verkun.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:
Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju**
Glargíninsúlín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningar fylgja með insúlínpennanum. Lesið þær áður en lyfið er notað.**
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**
1. Upplýsingar um Lantus og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lantus
3. Hvernig nota á Lantus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lantus
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Lantus og við hverju það er notað

Lantus inniheldur glargíninsúlín. Það er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

Lantus er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Glargíninsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lantus

**Ekki má nota Lantus**

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Lantus í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lantus er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Lantus). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækninn áður en breytt er í annað

stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækninn. Þú getur þurft að ræða um:
- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):
- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammti, en það er mjög sjaldgæft.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni (lyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

**Börn**

Engin reynsla er af notkun Lantus hjá börnum yngri en 2 ára.

**Notkun annarra lyfja samhliða Lantus**

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækninn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

**Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:**
- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínoxídasa (MAO)–hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxifýllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis acetýlsalicýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),

- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

**Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:**
- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

**Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:**
- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

**Notkun Lantus með áfengi**

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

**Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu lækninum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækninn þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

**Akstur og notkun véla**

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst ef:
- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækninn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:
- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

**Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Lantus**

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Lantus

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Þó svo að Lantus innihaldi sama virka efnið og Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml) er ekki hægt að skipta beint á milli þessara lyfja. Breyting frá einni insúlínmeðferð yfir í aðra þarfnast ávísunar læknis, eftirlits læknis og þess að fylgst sé með blóðsykri. Hafið samband við lækninn fyrir frekari upplýsingar.

**Skammtar**

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn:
- ákveða hversu mikið af Lantus þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Lantus.

Lantus er langvirkt insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

**Notkun handa börnum og unglingum**

Lantus má nota handa unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

**Tíðni lyfjagjafa**

Þú þarft að sprauta þig með Lantus einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi.

**Aðferð við lyfjagjöf**

Lantus á að sprauta undir húð. Sprautaðu Lantus EKKI í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta Lantus. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

**Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar**

Lantus í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.
Til að tryggja að þú fáir nákvæman skammt á einungis að nota Lantus rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:
- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepum

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.
Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans um hvernig setja á rörlykjuna í, festa nálina og sprauta insúlíninu.

Áður en rörlykjunni er komið fyrir í lyfjapennanum verður að geyma rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klukkustundir.

Skoðaðu rörlykjuna áður en þú tekur hana í notkun. Notaðu hana aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd og engar sjáanlegar agnir í henni. Ekki hrista lausnina eða blanda fyrir notkun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef stjórnun blóðsykurs versnar óvænt. Þetta er gert þar sem virkni insúlínsins getur hafa minnkað. Láttu lækninn eða lyfjafræðing skoða rörlykjuna, ef þér finnst þú eiga í vandræðum með Lantus.

**Varúðarráðstafanir áður en sprautað er**

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjunni áður en sprautað er (sjá leiðbeiningar með notkun lyfjapennans).

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Tóma rörlykju má ekki fylla á ný. Blandaðu Lantus ekki saman við önnur insúlín eða lyf. Ekki þynna það. Blöndun eða þynning getur breytt verkun Lantus.

**Vandamál með insúlínpennann?**

**Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.**
**Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota nýjan insúlínpenna.**

**Insúlínum víxlað**

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Lantus við önnur insúlín.

**Ef notaður er stærri skammtur af Lantus en mælt er fyrir um**

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Lantus** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall).
Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

**Ef gleymist að nota Lantus**

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Lantus** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni** getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft.

Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef hætt er að nota Lantus**

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Lantus án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef þú verður vör/var við einkenni um að blóðsykurinn sé of lágur (blóðsykursfall**), skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykurgildið samstundis (sjá í reitnum aftast í þessum fylgiseðli). Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand og er mjög algengt samhliða insúlín meðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Lágt gildi blóðsykurs þýðir að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu. Verði blóðsykursgildi of lágt gæti liðið yfir þig (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Fyrir frekari upplýsingar sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli.

**Veruleg ofnæmisviðbrögð** (mjög sjaldgæf, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) - þessi einkenni gætu verið meiriháttar húðbreytingar (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.
Veruleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækninn vita samstundis ef þú verður vör/var við einkenni verulegra ofnæmisviðbragða.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) (*getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum*) eða þykknað (fituofvöxtur) (*getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum*). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð, tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Þessi einkenni geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- **Almennar aukaverkanir**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með bjúgmyndun á kálfum og ökklum.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

**Notkun hjá börnum og unglingum**

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.
Kvartanir um einkenni frá stungustað (verkur á stungustað og einkenni á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, ofsakláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.
Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi hjá börnum yngri en 2 ára.

**Tilkynning aukaverkana**
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Lantus

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á rörlykjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur
Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa eða setja næst frysti eða frystikubbi. Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun
Rörlykjur í notkun (settar í insúlínpenna) eða til að bera á sér sem varabirgðir má geyma í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Rörlykju sem tekin hefur verið í notkun má ekki geyma í kæli. Ekki nota rörlykjuna að þessum tíma liðnum.

Ekki skal nota lyfið ef agnir sjást í því. Notið Lantus aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Lantus inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni eru zinkklóríð, metakresól, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2, mikilvægar upplýsingar um tiltekin innhaldsefni Lantus) og saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

**Lýsing á útliti Lantus og pakkningastærðir**

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju er tær, litlaus lausn.

Lantus er í sérstakri rörlykju sem á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR. Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 300 eininga).
Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 rörlykjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

**Česká republika**
Sanofi 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 AEBE
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

**Lietuva**
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

## HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).**
**Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.**

### HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

**Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.**

**Af hverju verður blóðsykur hár?**
Til dæmis:
- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef insúlínpenninn þinn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

**Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri**
Þorsti, aukin þvaglátaþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

**Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?**
**Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram.** Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

### BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

**Af hverju verður blóðsykursfall?**
Til dæmis:
- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys eða skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

**Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:**
- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar

skipt er úr grunninsúlínmeðferð yfir í Lantus er líklegra ef blóðsykursfall kemur fram, að það komi fram að morgni en að kvöldi),
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

**Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli**

- Í líkamanum.
Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum.
Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömun, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:
- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöltaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og til dæmis Lantus,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftar til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

**Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?**

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem Lantus hefur langvarandi verkun.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:
Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna**
Glargíninsúlín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega, þar með talið notkunarleiðbeiningarnar fyrir Lantus SoloStar áfyllta lyfjapennann áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings og hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4,

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**
1. Upplýsingar um Lantus og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lantus
3. Hvernig nota á Lantus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lantus
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Lantus og við hverju það er notað

Lantus inniheldur glargíninsúlín. Það er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

Lantus er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Glargíninsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lantus

### Ekki má nota Lantus

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Lantus í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lantus er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) og inndælingartækni eins og rætt hefur verið við lækninn.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Lantus). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækninn áður en breytt er í annað

stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækninn. Þú getur þurft að ræða um:
- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):
- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammti, en það er mjög sjaldgæft.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni (lyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

**Börn**

Engin reynsla er af notkun Lantus hjá börnum yngri en 2 ára.

**Notkun annarra lyfja samhliða Lantus**

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækninn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

**Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:**
- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínoxídasa (MAO)–hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxifýllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis acetýlsalicýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),

- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

**Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:**
- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum,
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar til við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

**Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:**
- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum)

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

**Notkun Lantus með áfengi**

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

**Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu lækninum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækninn þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

**Akstur og notkun véla**

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst ef:
- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækninn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

**Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Lantus**

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Lantus

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Þó svo að Lantus innihaldi sama virka efnið og Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml) er ekki hægt að skipta beint á milli þessara lyfja. Breyting frá einni insúlínmeðferð yfir í aðra þarfnast ávísunar læknis, eftirlits læknis og þess að fylgst sé með blóðsykri. Hafið samband við lækninn fyrir frekari upplýsingar.

**Skammtar**

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn:
- ákveða hversu mikið af Lantus þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Lantus.

Lantus er langvirkt insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

**Notkun handa börnum og unglingum**

Lantus má nota handa unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

**Tíðni lyfjagjafa**

Þú þarft að sprauta þig með Lantus einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi.

**Aðferð við lyfjagjöf**

Lantus á að sprauta undir húð. Sprautaðu Lantus EKKI í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta Lantus. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

**Hvernig meðhöndla á SoloStar**

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur glargíninsúlín. Lantus í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

**Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningar“, sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.**

Festu nýja nál á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem eru gerðar fyrir SoloStar (sjá Notkunarleiðbeiningar fyrir SoloStar).
Gera verður öryggisprófun fyrir hverja inndælingu.

Skoðaðu rörlykjuna áður en þú notar pennann. Notaðu ekki SoloStar ef þú sérð agnir í lausninni. Notaðu SoloStar aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd. Ekki hrista hana eða blanda fyrir notkun.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma, má aldrei deila penna með neinum. Penninn er eingöngu til eigin nota.
Gættu þess að hvorki spritt né annað sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Taktu alltaf nýjan penna í notkun ef þú verður vör/var við að stjórn á blóðsykri versni óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ekki má fylla aftur á tóma penna og það á að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt á að fleygja honum og taka nýjan SoloStar penna í notkun.

**Insúlínum víxlað**

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Lantus við önnur insúlín.

**Ef notaður er stærri skammtur af Lantus en mælt er fyrir um**

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Lantus** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

**Ef gleymist að nota Lantus**

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Lantus** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni** getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft.
Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef hætt er að nota Lantus**

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Lantus án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef þú verður vör/var við einkenni um að blóðsykurinn sé of lágur (blóðsykursfall),** skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykurgildið samstundis (sjá í reitnum aftast í þessum fylgiseðli). Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand og er mjög algengt samhliða insúlín meðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Lágt gildi blóðsykurs þýðir að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu. Verði blóðsykursgildi of lágt gæti liðið yfir þig (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Fyrir frekari upplýsingar sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli.

**Veruleg ofnæmisviðbrögð** (mjög sjaldgæf**,** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) - þessi einkenni gætu verið meiriháttar húðbreytingar (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.
Veruleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækninn vita samstundis ef þú verður vör/var við einkenni verulegra ofnæmisviðbragða.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) (*getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum*) eða þykknað (*fituofvöxtur, getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum*). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð, tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Þessi einkenni geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- **Almennar aukaverkanir**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með bjúgmyndun á kálfum og ökklum.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

**Notkun hjá börnum og unglingum**

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.
Kvartanir um einkenni frá stungustað (verkur á stungustað og einkenni á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, ofsakláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.
Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi hjá börnum yngri en 2 ára.

**Tilkynning aukaverkana**
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Lantus

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP.

Ónotaðir pennar
Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar í notkun
Áfyllta lyfjapenna, í notkun eða til að bera á sér sem varabirgðir, má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli. Notið hann ekki að þessum tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Lantus inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni eru zinkklóríð, metakresól, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2, mikilvægar upplýsingar um tiltekin innhaldsefni Lantus) og saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

**Lýsing á útliti Lantus og pakkningastærðir**

Lantus SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er tær, litlaus lausn.
Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 300 einingar).
Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 eða 10 áfylltum lyfjapennum með 3 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

**Lietuva**
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

**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 AEBE
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

## HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).**
**Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.**

### HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

**Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.**

**Af hverju verður blóðsykur hár?**
Til dæmis:
- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef insúlínpenninn þinn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

**Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri**
Þorsti, aukin þvaglátaþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

**Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?**
**Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram.** Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

### BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

**Af hverju verður blóðsykursfall?**
Til dæmis:
- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys eða skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

**Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:**
- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar

skipt er úr grunninsúlínmeðferð yfir í Lantus er líklegra ef blóðsykursfall kemur fram, að það komi fram að morgni en að kvöldi),
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

**Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli**

- Í líkamanum.
Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum.
Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömun, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:
- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöltaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og til dæmis Lantus,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Lantus).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftar til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

**Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?**

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem Lantus hefur langvarandi verkun.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:
Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

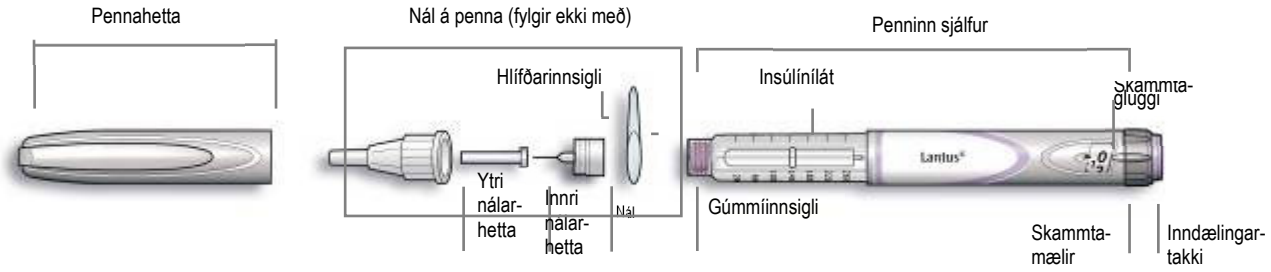
**Lantus SoloStar stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til að sprauta insúlíni með. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar henti þér byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningunum sjálf/sjálfur máttu eingöngu nota SoloStar ef þér stendur til boða aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu á pennanum eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja réttan aflestur skammts skal halda pennanum láréttum með nálina til vinstri og skammtamælinn til hægri eins og sýnt er á myndinni hér fyrir neðan.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.
Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í þjónustusíma umboðsmanns sanofi-aventis sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.




Skýringarmynd af pennanum

**Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:**

- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem passa á SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá þrep 3).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Notaðu hann ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysni og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf til taks auka SoloStar til vara ef hinn skyldi týnast eða skemmast.

**1. þrep. Insúlínið skoðað**

**A.** Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Lantus SoloStar er grár með purpuralituðum inndælingartakka.

**B.** Fjarlægðu pennahettuna.

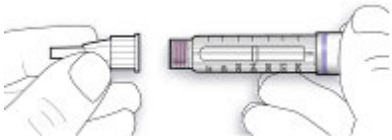
**C.** Skoðaðu útlit insúlínsins. Lantus er tært insúlín. Notaðu þennan SoloStar ekki ef insúlínið er skýjað, litað eða ef agnir eru í því.

**2. þrep. Nálin fest á**

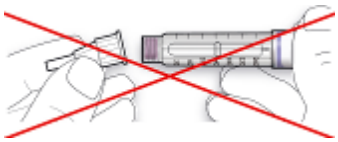
Notaðu alltaf nýja, dauðhreinsaða (sæfða) nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og hugsanlegar stíflur í nálinni.

**A**. Fjarlægðu hlífðarinnsiglið af nýrri nál.

**B.** Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni á meðan hún er fest á getur það skaðað gúmmíinnsiglið og valdið leka eða brotið nálina.

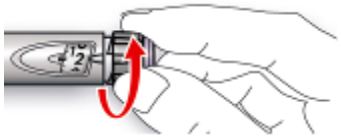


**3. þrep. Öryggisprófun**

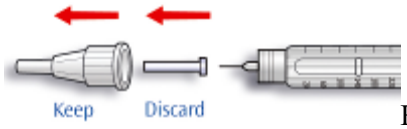
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fáir nákvæman skammt með því að:

- tryggja að penninn og nálin virki rétt
- fjarlægja loftbólur.

**A**. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.



**B.** Fjarlægðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

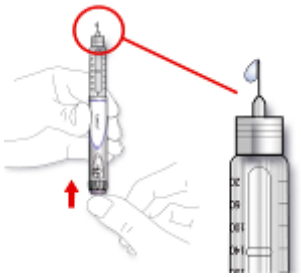



Keep: Geyma Discard: Farga

**C.** Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.

**D.** Sláðu létt með fingri á insúlínílátið þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.

**E.** Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en þú sérð insúlínið.

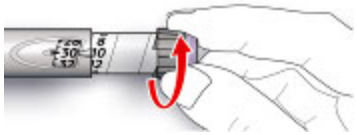
- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

**4. þrep. Skammturinn valinn**

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 einninga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

**A**. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0" sést í skammtaglugganum.

**B**. Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 einninga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.



- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.

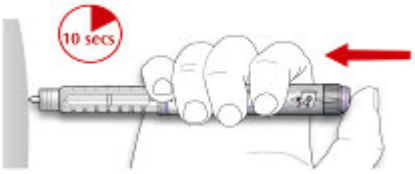
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda einninga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

**5. þrep. Insúlínskammtinum sprautað**

**A**. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

**B**. Stingdu nálinni í húðina.

**C**. Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0" þegar þú sprautar þig.




secs: sek.

**D**. Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálina úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað.

Stimpillinn færist í hvert sinn sem skammtur er gefinn. Stimpillinn endar neðst í rörlykjunni þegar allar 300 insúlíneiningarnar hafa verið notaðar.

**6. þrep. Nálin fjarlægð og henni fargað**

Fjarlægðu alltaf nálina eftir notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar.
Þetta stuðlar að því að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
- að loft komist í insúlínílátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.

**A**. Settu ytri nálarhettuna aftur á nálina og notaðu hana til að losa nálina af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysni á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.

- Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú ert að sprauta einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysni og sýkingarsmiti.

**B.** Fargaðu nálinni á öruggan máta samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.

**C**. Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

**Leiðbeiningar um geymslu**

Sjá bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Farga á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

**Viðhald**

SoloStar á að verja gegn ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrífa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmst. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.