

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino  
Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia  
Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine\* (equivalenti a 3,64 mg).

### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino

Ogni flaconcino contiene 5 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 500 unità, o 10 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 1.000 unità.

### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia, Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

Ogni cartuccia o penna contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.

\*L'insulina glargine è prodotta con la tecnica del DNA ricombinante in *Escherichia coli*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida ed incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

Lantus contiene insulina glargine, un analogo dell'insulina, e ha una durata d'azione prolungata.

Lantus deve essere somministrato una volta al giorno, a qualsiasi ora del giorno ma sempre alla stessa ora ogni giorno.

Il regime posologico (dose e tempi della somministrazione) deve essere adattato individualmente. Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2, Lantus può essere somministrato insieme a medicinali antidiabetici attivi per via orale.

La potenza di questo medicinale è espressa in unità. Queste unità sono riferite solo a Lantus e non corrispondono alle UI né alle unità utilizzate per esprimere la potenza di altri analoghi dell'insulina (Vedere paragrafo 5.1).

#### Popolazioni particolari

##### *Popolazione anziana (≥ 65 anni)*

Negli anziani, il deterioramento progressivo della funzione renale può causare una diminuzione costante della domanda di insulina.

### *Insufficienza renale*

In pazienti affetti da insufficienza renale la richiesta di insulina può diminuire a causa della ridotta eliminazione insulinica.

### *Insufficienza epatica*

È possibile che in pazienti affetti da insufficienza epatica la richiesta di insulina diminuisca a causa della capacità ridotta di gluconeogenesi e del ridotto metabolismo insulinico.

### *Popolazione pediatrica*

- Adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

L'efficacia e la sicurezza di Lantus sono state dimostrate negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Lo schema terapeutico (dose e tempi di somministrazione) deve essere adattato individualmente.

- Bambini di età inferiore ai 2 anni di età

La sicurezza e l'efficacia di Lantus non sono state stabilite. Non sono disponibili dati.

### Passaggio da altre insuline a Lantus

Quando si passa da un regime terapeutico a base di insulina ad azione intermedia o prolungata con un regime con Lantus, può essere richiesto un cambiamento della dose di insulina basale e deve essere adattato il trattamento antidiabetico concomitante (la dose ed i tempi della somministrazione addizionale di insulina umana regolare o analoghi dell'insulina ad azione rapida o la dose dei medicinali antidiabetici orali).

### Passaggio da insulina NPH due volte al giorno a Lantus

Per ridurre il rischio di ipoglicemia notturna e mattutina, i pazienti che cambieranno il loro regime insulinico basale da insulina NPH due volte al giorno a Lantus una volta al giorno dovranno ridurre la loro dose giornaliera di insulina basale del 20-30 % durante le prime settimane di trattamento.

### Passaggio da insulina glargine 300 unità/ml a Lantus

Lantus e Toujeo (insulina glargine 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e non sono direttamente intercambiabili. Per ridurre il rischio di ipoglicemia, i pazienti che cambieranno il loro regime insulinico basale da insulina glargine 300 unità/ml una volta al giorno a Lantus una volta al giorno, dovranno ridurre la dose approssimativamente del 20%.

Durante le prime settimane la diminuzione dovrebbe, almeno in parte, essere compensata da un incremento di insulina prima dei pasti; dopo tale periodo il regime dovrà essere adeguato individualmente.

Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo di passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.

Può verificarsi che in seguito al miglioramento del controllo metabolico ed al conseguente aumento della sensibilità all'insulina sia necessario effettuare un ulteriore aggiustamento della dose. L'aggiustamento della dose può essere necessario anche se, ad esempio, cambiano il peso del paziente o il suo stile di vita, l'ora della somministrazione o si verificano altre circostanze che possono causare un'aumentata sensibilità all'ipo- o iperglicemia (vedere paragrafo 4.4).

Durante le prime settimane la diminuzione dovrebbe, almeno in parte, essere compensata da un incremento di insulina prima dei pasti; dopo tale periodo il regime dovrà essere adeguato individualmente.

I pazienti trattati con dosi elevate di insulina a causa della presenza di anticorpi anti-insulina umana possono mostrare un miglioramento della risposta all'insulina se sottoposti alla terapia con Lantus.

#### Modo di somministrazione

Lantus viene somministrato per via sottocutanea.

Lantus non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di Lantus dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di Lantus nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Lantus non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificarne il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

#### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo, vedere paragrafo 6.6.

#### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

Lantus 100 Unità/ml in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un flaconcino (vedere paragrafo 4.4).

Per maggiori dettagli sull'utilizzo, vedere paragrafo 6.6.

#### Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

Lantus 100 unità/ml in penna pre-riempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un flaconcino (vedere paragrafo 4.4).

Prima di utilizzare SoloStar è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Lantus non è l'insulina di prima scelta nel trattamento della chetoacidosi diabetica. In tali casi si raccomanda invece l'insulina regolare somministrata per via endovenosa.

Se il controllo glicemico non è ottimale o se il paziente mostra una tendenza ad episodi iperglicemici o ipoglicemici, si devono rivedere l'aderenza del paziente al regime di trattamento prescritto, i siti e le tecniche di iniezione e tutti gli altri fattori rilevanti prima di considerare un aggiustamento della dose.

Il passaggio di un paziente ad altro tipo o marca di insulina deve essere fatto sotto stretto controllo medico. Modifiche di concentrazione, marca (produttore), tipo (regolare, NPH, lenta, a lunga durata ecc.), origine (animale, umana, analogo dell'insulina umana) e/o metodo di preparazione possono rendere necessario un aggiustamento della dose.

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

### Ipoglicemia

La frequenza di eventi ipoglicemici dipende dal profilo di azione dei vari tipi di insulina usati e possono quindi cambiare quando viene modificato il regime di trattamento. A causa di un maggiore apporto di insulina basale con Lantus, potrebbe verificarsi ipoglicemia con minor frequenza durante la notte ed una maggior frequenza di prima mattina.

Si devono prendere precauzioni particolari e si consiglia di effettuare un monitoraggio più frequente del glucosio ematico nei pazienti nei quali gli episodi ipoglicemici possono essere di particolare rilevanza clinica, ad esempio in pazienti con stenosi significative delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello (rischio di complicanze cardiache o cerebrali dell'ipoglicemia), così come in pazienti con retinopatia proliferativa, in particolare se non sono trattati con fotocoagulazione (rischio di amaurosi transitoria conseguente all'ipoglicemia).

I pazienti devono saper riconoscere le circostanze in cui i sintomi premonitori dell'ipoglicemia sono diminuiti. I sintomi di allarme dell'ipoglicemia possono cambiare, risultare meno evidenti o assenti in certi gruppi a rischio. Questi includono pazienti:

- con marcato miglioramento del controllo glicemico,
- nei quali l'ipoglicemia si sviluppa gradualmente,
- anziani,
- che sono passati da un'insulina animale a un'insulina umana,
- con neuropatia autonoma,
- con una lunga storia di diabete,
- che soffrono di disturbi psichiatrici,
- che ricevono contemporaneamente un trattamento con alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Tali situazioni possono provocare ipoglicemia grave (e possibile perdita di conoscenza) prima che il paziente ne sia consapevole.

Gli effetti prolungati della somministrazione sottocutanea di insulina glargine possono ritardare la normalizzazione di una ipoglicemia.

Se si osservano valori di emoglobina glicosilata normali o diminuiti si deve considerare la possibilità che si siano verificati episodi ricorrenti, non riconosciuti (specialmente notturni) di ipoglicemia.

L'aderenza del paziente alla dose e al regime dietetico, una corretta somministrazione di insulina ed il riconoscimento dei sintomi dell'ipoglicemia sono essenziali per ridurre il rischio di ipoglicemia. I fattori che aumentano la suscettibilità all'ipoglicemia richiedono un monitoraggio particolarmente attento e potrebbe essere necessario aggiustare la dose. Tali fattori includono:

- variazione dell'area di iniezione,
- miglioramento della sensibilità all'insulina (ad esempio, eliminando i fattori di stress),
- esercizio fisico non abituale, aumentato o prolungato,
- disturbi intercorrenti (ad esempio vomito, diarrea),
- assunzione inadeguata di cibo,
- omissione di pasti,
- consumo di alcool,
- disordini non compensati del sistema endocrino (ad esempio, nell'ipotiroidismo e nell'insufficienza corticosurrenale e dell'ipofisi anteriore),
- trattamento concomitante con alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

### Malattie intercorrenti

Le malattie intercorrenti richiedono un monitoraggio metabolico intensificato. In alcuni casi è consigliabile eseguire i test delle urine per i chetoni e spesso è necessario aggiustare la dose di insulina. La domanda di insulina di solito aumenta. I pazienti con diabete di tipo 1 devono mantenere un apporto regolare di carboidrati, se pure in piccole quantità, anche se mangiano poco o non sono in grado di mangiare, oppure vomitano, ecc. e non devono mai sospendere completamente la somministrazione di insulina.

### Anticorpi anti-insulina

La somministrazione di insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia (vedere paragrafo 5.1)

### Penne da utilizzare con Lantus 100 unità/ml in cartucce

Lantus 100 unità/ml in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un flaconcino. Le cartucce di Lantus devono essere utilizzate solo con le seguenti penne:

- JuniorStar per la somministrazione di Lantus con incrementi di dose di 0,5 unità
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO, per la somministrazione di Lantus con incrementi di dose di 1 unità.

Queste cartucce non devono essere utilizzate con nessun'altra penna ricaricabile poiché l'accuratezza del dosaggio è stata stabilita solo con le penne elencate.

E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo Paese (vedere paragrafo 4.2 e 6.6).

### Manipolazione della penna preriempita SoloStar

Lantus SoloStar 100 Unità/ml in penna pre-riempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un flaconcino (vedere paragrafo 4.2). Prima di utilizzare SoloStar è necessario leggere attentamente le Istruzioni per l'uso inserite nel foglio illustrativo. SoloStar deve essere utilizzata come raccomandato in queste Istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 6.6).

### Errori di somministrazione del medicinale

Sono stati riportati errori di somministrazione del medicinale in cui altre insuline, in particolare insuline rapide, sono state accidentalmente somministrate al posto dell'insulina glargine. Si deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra insulina glargine e altre insuline.

### Associazione di Lantus con pioglitazone

Sono stati riportati casi di scompenso cardiaco quando pioglitazone era usato in associazione con insulina, specialmente in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di scompenso cardiaco. Ciò va tenuto in considerazione se si imposta il trattamento con l'associazione di pioglitazone e Lantus. Se viene utilizzata l'associazione, i pazienti devono essere osservati per segni e sintomi di scompenso cardiaco, aumento di peso e edema.

Pioglitazone deve essere interrotto se si verifica un qualsiasi deterioramento nei sintomi cardiaci.

#### Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, ovvero è essenzialmente “senza sodio”.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La co-somministrazione di alcune sostanze influenza il metabolismo del glucosio e può richiedere un aggiustamento della dose di insulina glargine.

Le sostanze che possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante e la suscettibilità all'ipoglicemia includono medicinali antidiabetici orali, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), disopiramide, fibrati, fluoxetina, inibitori della monoamino ossidasi (MAO), pentossifillina, propoxifene, salicilati e antibiotici sulfonamidi.

Le sostanze che possono ridurre l'effetto ipoglicemizzante includono: corticosteroidi, danazolo, diazossido, diuretici, glucagone, isoniazide, estrogeni e progestinici, derivati della fenotiazina, somatropina, medicinali simpaticomimetici (ad esempio epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina), ormoni tiroidei, medicinali antipsicotici atipici (ad esempio clozapina e olanzapina) e inibitori della proteasi.

Beta-bloccanti, clonidina, sali di litio o alcool possono potenziare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina. La pentamidina può causare ipoglicemia, che talvolta può essere seguita da iperglicemia.

Inoltre, sotto l'effetto di medicinali simpaticolitici come beta-bloccanti, clonidina, guanetidina e reserpina, i segni di contro-regolazione adrenergica possono essere ridotti o assenti.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Per insulina glargine non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte nel corso di studi clinici controllati. Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (oltre 1000 esiti di gravidanza) indicano che non vi è alcun specifico effetto avverso di insulina glargine sulla gravidanza né alcuna specifica malformazione o tossicità a carico del feto o del neonato. Dati sugli animali non indicano tossicità riproduttiva. Durante la gravidanza può essere preso in considerazione l'utilizzo di Lantus, se clinicamente indicato.

È essenziale che le pazienti con diabete preesistente o gravidico mantengano un controllo metabolico soddisfacente durante tutto il corso della gravidanza per prevenire esiti avversi associati ad iperglicemia. La richiesta di insulina può diminuire durante il primo trimestre e generalmente aumenta durante il secondo e terzo trimestre. Immediatamente dopo il parto, il fabbisogno di insulina diminuisce rapidamente (aumenta il rischio di ipoglicemia). Un attento controllo della glicemia è quindi essenziale.

##### Allattamento

Non è noto se insulina glargine sia escreta nel latte umano. Non si prevedono effetti metabolici dell'ingestione di insulina glargine nel neonato / bambino allattato dato che insulina glargine in quanto peptide è digerita nei singoli aminoacidi nel tratto gastrointestinale umano.

Le donne che allattano al seno possono richiedere un aggiustamento del dosaggio insulinico e della dieta.

### Fertilità

Studi negli animali non indicano effetti dannosi diretti sulla fertilità.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

La capacità del paziente di concentrarsi e di reagire può risultare compromessa dall'ipoglicemia o dall'iperglicemia o, ad esempio, come conseguenza dell'alterazione visiva. Questo può tradursi in una situazione di rischio laddove la suddetta capacità risulti di particolare importanza (ad esempio alla guida di veicoli o nell'uso di macchinari).

È opportuno consigliare ai pazienti di adottare le precauzioni necessarie ad evitare l'ipoglicemia mentre guidano, attenzione questa particolarmente importante per coloro nei quali risulta ridotta o del tutto assente la percezione dei segni premonitori dell'insorgenza di uno stato ipoglicemico o che sono soggetti a frequenti episodi ipoglicemici. È quindi necessario considerare se in tali circostanze sia opportuno mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### Riassunto del profilo di sicurezza

L'ipoglicemia (molto comune), che generalmente è la reazione avversa più frequente della terapia insulinica, può essere causata da una dose di insulina troppo elevata rispetto a quella richiesta (vedere paragrafo 4.4).

#### Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse correlate provenienti dagli studi clinici sono riportate di seguito suddivise secondo la classificazione per sistemi e organi e in base all'incidenza decrescente (molto comune:  $\geq 1/10$ ; comune:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; non comune:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; raro:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; molto raro:  $< 1/10.000$ ); non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportati in ordine decrescente di gravità.

<b>Classificazione per Sistemi e Organi MedDRA</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Molto raro</b>	<b>Non nota</b>
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni allergiche		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia					

Patologie del sistema nervoso					Disgeusia	
Patologie dell'occhio				Compromissione della visione		
				Retinopatia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Lipoipertrofia	Lipoatrofia			Amiloidosi cutanea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					Mialgia	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazioni nel sito d'iniezione		Edema		

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Gli attacchi ipoglicemici gravi, soprattutto se ricorrenti, possono causare danni neurologici. Gli episodi ipoglicemici prolungati o severi possono costituire una minaccia per la vita.

In molti pazienti i segni ed i sintomi di ipoglicemia centrale sono preceduti da segni di contro-regolazione adrenergica. Generalmente, più elevato e più rapido è l'abbassamento dei livelli di glucosio ematico, tanto più marcati si presentano i fenomeni di contro-regolazione e i relativi sintomi (vedere paragrafo 4.4).

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Le reazioni allergiche all'insulina di tipo immediato sono rare. Tali reazioni all'insulina (e all'insulina glargine) o agli eccipienti possono essere associate, ad esempio, a reazioni cutanee generalizzate, angioedema, broncospasmo, ipotensione e shock e possono rappresentare una minaccia per la vita.

##### *Patologie dell'occhio*

Una variazione marcata del controllo glicemico può causare una compromissione temporanea della vista, dovuta ad una temporanea alterazione della imbibizione e dell'indice di rifrazione del cristallino.

Il miglioramento a lungo termine del controllo glicemico diminuisce il rischio di progressione di retinopatia diabetica. L'intensificazione della terapia insulinica e il conseguente repentino miglioramento del controllo glicemico possono tuttavia essere associati ad un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica. Nei pazienti affetti da retinopatia proliferativa, in particolare in quelli non trattati con la fotocoagulazione, episodi ipoglicemici gravi possono causare amaurosi transitoria.

### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Si può verificare una lipodistrofia e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallenta l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno dell'area di iniezione prescelta può contribuire a ridurre o a prevenire queste reazioni (vedere paragrafo 4.4).

### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Reazioni nel sito d'iniezione comprendono arrossamento, dolore, prurito, orticaria, edema o infiammazione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline nel sito d'iniezione di solito si risolvono nel giro di alcuni giorni o settimane.

Raramente l'insulina può causare ritenzione sodica ed edema, particolarmente se uno scarso controllo metabolico precedente è stato migliorato con una terapia insulinica intensiva.

### Popolazione pediatrica

In generale il profilo di sicurezza nei bambini e adolescenti (età ≤ 18 anni) è simile a quello osservato negli adulti.

Le reazioni avverse riportate dopo la commercializzazione del medicinale comprendono reazioni nel sito di iniezione (dolore nel sito di iniezione, reazione nel sito di iniezione) e reazioni cutanee (rash, orticaria) relativamente più frequenti in bambini e adolescenti (età ≤ 18 anni) rispetto agli adulti.

Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza in bambini di età inferiore a 2 anni.

### Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

## **4.9 Sovradosaggio**

### Sintomi

Un sovradosaggio di insulina può determinare una ipoglicemia grave, talvolta a lungo termine, e pericolosa per la vita.

### Trattamento

Gli episodi di lieve ipoglicemia possono solitamente essere trattati con carboidrati per via orale. Può essere necessario aggiustare la dose del medicinale e modificare il regime alimentare o l'esercizio fisico.

Episodi più severi accompagnati da coma, attacchi epilettici o disturbi neurologici possono essere trattati con somministrazione di glucagone per via intramuscolare/sottocutanea o di glucosio concentrato per via endovenosa. Può inoltre essere necessario assicurare un apporto di carboidrati ad azione prolungata e tenere sotto osservazione il paziente poiché l'ipoglicemia può ripresentarsi anche dopo un iniziale recupero.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci usati nel diabete, Insuline ed analoghi per iniezione, ad azione lenta. Codice ATC: A10AE04.

#### Meccanismo d'azione

L'insulina glargine è un analogo dell'insulina umana con bassa solubilità a pH neutro. È completamente solubile al pH acido (pH 4) della soluzione iniettabile di Lantus. Dopo essere stata iniettata nel tessuto sottocutaneo, la soluzione acida viene neutralizzata e dà luogo alla formazione di microprecipitati dai quali sono continuamente liberate piccole quantità di insulina glargine. Questo processo assicura un profilo di concentrazione/durata uniforme, senza picchi, prevedibile e con una durata di azione prolungata.

L'insulina glargine è metabolizzata in 2 metaboliti attivi M1 e M2 (vedere paragrafo 5.2).

Legame ai recettori insulinici: studi in vitro indicano che l'affinità dell'insulina glargine e dei suoi metaboliti M1 e M2 per il recettore umano dell'insulina è simile a quella dell'insulina umana.

Legame al recettore IGF-1: l'affinità dell'insulina glargine per il recettore IGF-1 umano è circa 5-8 volte maggiore rispetto a quella dell'insulina umana (ma circa 70-80 volte inferiore a quella dell'IGF-1), mentre M1 e M2 si legano al recettore IGF-1 con un'affinità leggermente inferiore rispetto all'insulina umana.

La concentrazione totale di insulina (insulina glargine e i suoi metaboliti) riscontrata in pazienti con diabete di tipo 1 era marcatamente inferiore a quella che sarebbe richiesta per una occupazione del recettore IGF-1 tale da avere un effetto semimassimale e la conseguente attivazione della via mitogenica-proliferativa da parte del recettore IGF-1. Concentrazioni fisiologiche di IGF-1 endogeno possono attivare la via mitogenica-proliferativa; tuttavia le concentrazioni terapeutiche trovate durante la terapia insulinica, inclusa la terapia con Lantus, sono notevolmente inferiori alle concentrazioni farmacologiche richieste per attivare la via dell'IGF-1.

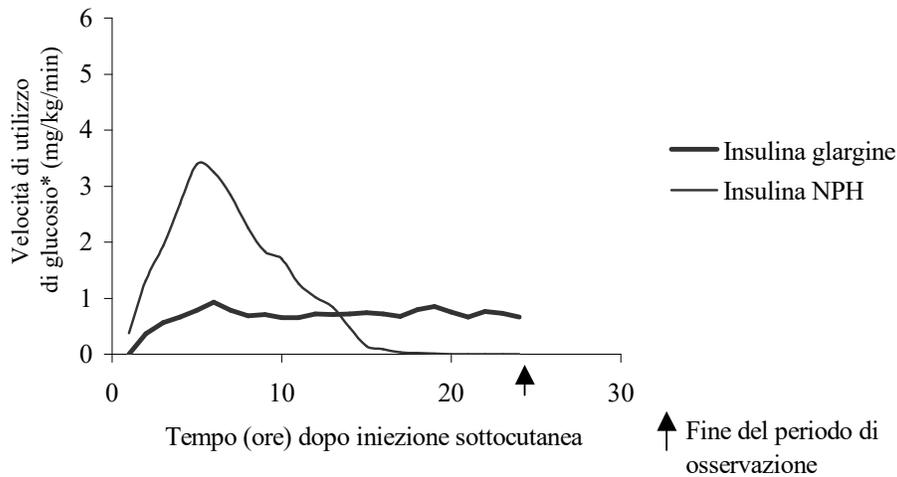
L'attività principale dell'insulina, inclusa l'insulina glargine, è la regolazione del metabolismo del glucosio. L'insulina ed i suoi analoghi abbassano i livelli di glucosio ematico mediante stimolazione dell'assunzione periferica di glucosio, specialmente dai muscoli scheletrici e dal tessuto adiposo e mediante inibizione della produzione di glucosio epatico. L'insulina inibisce la lipolisi negli adipociti e la proteolisi e aumenta la sintesi proteica.

Gli studi di farmacologia clinica hanno dimostrato che l'insulina glargine per via endovenosa e l'insulina umana sono equipotenti quando vengono somministrate alle stesse dosi. Come in tutti i trattamenti insulinici, la durata d'azione dell'insulina glargine può essere influenzata dall'esercizio fisico e da altre variabili.

In studi con clamp euglicemico in soggetti sani o in pazienti affetti da diabete di tipo 1, l'inizio dell'attività dell'insulina glargine somministrata per via sottocutanea era più lento di quello dell'insulina NPH umana, inoltre, il suo effetto era uniforme e senza alcun picco e la durata del suo effetto era prolungata.

Il grafico seguente mostra i risultati ottenuti da uno studio su pazienti:

#### **Profilo d'azione in pazienti con diabete di tipo 1**



\*determinata come quantità di glucosio infusa per mantenere costanti i livelli di glucosio plasmatico (valori medi per ora).

La durata d'azione più lunga dell'insulina glargine sottocutanea è direttamente correlata con la sua più lenta velocità di assorbimento e giustifica la somministrazione di una sola dose giornaliera. Il profilo temporale dell'azione dell'insulina e dei suoi analoghi quali l'insulina glargine può variare in maniera considerevole in individui diversi o in uno stesso individuo.

In uno studio clinico i sintomi dell'ipoglicemia o le risposte all'ormone contro-regolatore sono risultati simili dopo somministrazione endovenosa di insulina glargine e insulina umana sia in volontari sani che in pazienti con diabete di tipo 1.

Negli studi clinici, gli anticorpi che mostravano reazioni crociate con l'insulina umana e con l'insulina glargine sono stati osservati con la stessa frequenza nei gruppi trattati con insulina NPH e in quelli trattati con insulina glargine.

Gli effetti di insulina glargine (una volta al giorno) sulla retinopatia diabetica sono stati valutati in uno studio in aperto di 5 anni controllato con NPH (NPH somministrata 2 volte al giorno) in 1024 pazienti con diabete di tipo II in cui la progressione della retinopatia di 3 o più step nella scala dell'Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) è stata valutata con fotografia del fundus. Non sono state viste differenze significative nella progressione della retinopatia diabetica con insulina glargine rispetto a insulina NPH.

Lo studio Origin (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) è uno studio multicentrico, randomizzato, con disegno fattoriale 2x2 condotto in 12.537 soggetti ad alto rischio cardiovascolare (CV) con alterata glicemia a digiuno (IGF) o ridotta tolleranza al glucosio (IGT) (12% dei partecipanti) o diabete mellito di tipo 2 trattato con  $\leq 1$  agente antidiabetico orale (88% dei partecipanti). I soggetti sono stati randomizzati (1:1) al trattamento con insulina glargine (n=6264), titolata per raggiungere una glicemia a digiuno (FPG)  $\leq 95$  mg/dL (5,3 mM/L), o a terapia standard (n=6273).

Il primo risultato co-primario di efficacia era il tempo alla prima occorrenza di morte CV, infarto miocardico non fatale (IM), o ictus non fatale, e il secondo risultato co-primario di efficacia era il tempo alla prima occorrenza di uno qualsiasi degli eventi primari, o una procedura di rivascolarizzazione (coronarica, carotidea o periferica), o una ospedalizzazione per scompenso cardiaco.

Gli end-point secondari includevano mortalità per tutte le cause e un risultato composito microvascolare.

Insulina glargine non ha modificato il rischio relativo di malattia CV e mortalità CV rispetto alla terapia standard. Non si sono evidenziate differenze fra insulina glargine e terapia standard per quanto riguarda i due risultati co-primari, per ogni end point componente, ivi inclusi i suddetti risultati, per mortalità per tutte le cause, o per risultato composito microvascolare.

La dose media di insulina glargine alla fine dello studio era di 0,42 U/kg. All'ingresso nello studio, i soggetti avevano un valore mediano di HbA1c di 6,4% e valori mediani di HbA1c durante il trattamento compresi fra 5,9 e 6,4% nel gruppo insulina glargine, e compresi fra 6,2% e 6,6% nel gruppo terapia standard durante tutto il periodo di follow-up. I tassi di ipoglicemia grave (soggetti interessati dall'evento per 100 anni di esposizione-soggetto) erano 1,05 nel gruppo insulina glargine e 0,30 nel gruppo terapia standard, e i tassi di ipoglicemia non grave confermata erano 7,71 nel gruppo insulina glargine e 2,44 nel gruppo terapia standard. Durante questo studio durato 6 anni, il 42% dei soggetti nel gruppo insulina glargine non ha manifestato alcun episodio ipoglicemico.

All'ultima visita durante il trattamento si è rilevato, rispetto al basale, un aumento medio del peso corporeo di 1,4 kg nel gruppo insulina glargine e una diminuzione media di 0,8 kg nel gruppo terapia standard.

#### Popolazione pediatrica

In uno studio clinico randomizzato controllato, pazienti pediatriche (età da 6 a 15 anni) con diabete di tipo I (n = 349) sono stati trattati per 28 settimane con un regime basal-bolus di insulina in cui prima di ogni pasto veniva usata insulina umana regolare. Insulina glargine è stata somministrata una volta al giorno prima di andare a letto e l'insulina umana NPH è stata somministrata una o due volte al giorno. In entrambi i gruppi di trattamento sono stati osservati effetti simili sull'emoglobina glicata e sull'incidenza di ipoglicemia sintomatica; tuttavia la glicemia a digiuno è diminuita maggiormente rispetto alla baseline nel gruppo insulina glargine rispetto al gruppo NPH. Inoltre si sono verificati meno episodi di ipoglicemia severa nel gruppo insulina glargine. 143 pazienti trattati con insulina glargine nello studio hanno continuato il trattamento con insulina glargine in uno studio di estensione non controllato con una durata media di follow-up di 2 anni. Non sono stati visti segnali di allerta riguardanti la sicurezza durante questo trattamento esteso con insulina glargine.

E'v stato anche condotto uno studio crossover di confronto fra insulina glargine più insulina lispro verso NPH più insulina umana regolare (ciascun trattamento somministrato per 16 settimane in ordine casuale) in 26 adolescenti con diabete di tipo I di età fra 12 e 18 anni. Come nello studio pediatrico descritto sopra, la riduzione della glicemia a digiuno rispetto al basale è stata maggiore nel gruppo insulina glargine rispetto al gruppo insulina NPH. I cambiamenti di HbA1c rispetto al basale sono stati simili nei due gruppi di trattamento; tuttavia i valori di glicemia registrati durante la notte sono stati significativamente maggiori nel gruppo insulina glargine / lispro che nel al gruppo NPH / insulina regolare, con un nadir medio di 5,4 mM rispetto a 4,1 mM. Corrispondentemente, l'incidenza di ipoglicemia notturna è stata del 32 % nel gruppo insulina glargine / lispro rispetto al 52 % nel gruppo NPH / insulina regolare.

E' stato condotto uno studio di 24 settimane, a gruppi paralleli, in 125 bambini con diabete mellito di tipo I di età compresa fra 2 e 6 anni, di confronto fra insulina glargine somministrata 1 volta al giorno al mattino verso NPH somministrata una o due volte al giorno come insulina basale. Entrambi i gruppi hanno ricevuto un bolo di insulina prima dei pasti.

L'obiettivo primario di dimostrare la non inferiorità di insulina glargine rispetto a NPH in tutte le ipoglicemie non è stato raggiunto e vi è stata una tendenza ad un aumento di eventi ipoglicemici con insulina glargine [rapporto di frequenza insulina glargine: NPH (I.C. 95%) = 1,18 (0,97-1,44)].

L'emoglobina glicata e la variabilità della glicemia erano paragonabili nei due gruppi. In questo studio non sono stati osservati nuovi segnali relativi alla sicurezza.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Nei soggetti sani e nei pazienti diabetici le concentrazioni sieriche di insulina indicavano un assorbimento più lento e molto più prolungato e mostravano la mancanza di un picco dopo iniezione sottocutanea di insulina glargine rispetto all'insulina umana NPH. Le concentrazioni erano quindi conformi al profilo temporale dell'attività farmacodinamica dell'insulina glargine. Il grafico sopra riportato mostra i profili temporali dell'attività dell'insulina glargine e dell'insulina NPH.

Insulina glargine somministrata per via iniettiva una volta al giorno raggiungerà i livelli di steady state in 2-4 giorni dopo la prima dose.

Se somministrate per via endovenosa, l'emivita di eliminazione dell'insulina glargine e dell'insulina umana sono risultate comparabili.

Dopo iniezione sottocutanea di Lantus in pazienti diabetici, l'insulina glargine è metabolizzata rapidamente al terminale carbossilico della catena Beta, con formazione dei due metaboliti attivi M1 (21<sup>A</sup>-Gly-insulina) e M2 (21<sup>A</sup>-Gly-des-30<sup>B</sup>-Thr-insulina). Nel plasma, il principale composto circolante è il metabolita M1. L'esposizione a M1 aumenta all'aumentare della dose di Lantus somministrata.

I dati di farmacocinetica e farmacodinamica indicano che l'effetto dell'iniezione sottocutanea di Lantus è dovuto principalmente all'esposizione a M1. L'insulina glargine e il metabolita M2 non erano misurabili nella grande maggioranza dei soggetti e, quando misurabili, la loro concentrazione era indipendente dalla dose di Lantus somministrata.

Negli studi clinici l'analisi dei sottogruppi in base all'età ed al sesso non ha mostrato alcuna differenza nella sicurezza ed efficacia nei pazienti trattati con insulina glargine rispetto all'intera popolazione dello studio.

### Popolazione pediatrica

La farmacocinetica nei bambini di età compresa fra 2 e 6 anni con diabete mellito di tipo I è stata valutata in uno studio clinico (vedere paragrafo 5.1). Le concentrazioni plasmatiche minime di insulina glargine e dei suoi principali metaboliti M1 e M2 sono state misurate nei bambini trattati con insulina glargine, e hanno mostrato un andamento delle concentrazioni plasmatiche simile agli adulti, senza evidenza di accumulo di insulina glargine o dei suoi metaboliti con la somministrazione cronica.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non clinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Flaconcino da 5 ml, cartuccia, penna pre-riempita SoloStar

Zinco cloruro,  
metacresolo,  
glicerolo,  
acido cloridrico (per la regolazione del pH),  
sodio idrossido (per la regolazione del pH),  
acqua per preparazioni iniettabili.

#### Flaconcino da 10 ml

Zinco cloruro,  
metacresolo,  
glicerolo,  
acido cloridrico (per la regolazione del pH),  
polisorbato 20,  
sodio idrossido (per la regolazione del pH),  
acqua per preparazioni iniettabili.

## **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino

È importante assicurarsi che le siringhe non contengano tracce di altre sostanze.

## **6.3 Periodo di validità**

#### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino

##### Flaconcino da 5 ml:

2 anni.

##### Flaconcino da 10 ml:

3 anni

#### Validità dopo il primo utilizzo del flaconcino

##### Flaconcino da 5 ml

Il medicinale può essere conservato per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 25°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

##### Flaconcino da 10 ml

Il medicinale può essere conservato per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Si consiglia di scrivere sull'etichetta la data in cui si usa il contenuto del flaconcino per la prima volta.

#### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia, Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

3 anni.

#### Validità dopo il primo utilizzo della cartuccia

Il medicinale può essere conservato per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta.

La penna contenente una cartuccia non deve essere conservata in frigorifero.

Il cappuccio della penna deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Flaconcini integri, cartucce integre, penne SoloStar non in uso

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti.

Conservare il flaconcino, la cartuccia o la penna preriempita SoloStar nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Flaconcini aperti, cartucce o penne SoloStar in uso

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino

Flaconcino da 5 ml

Flaconcino in vetro incolore di tipo 1, con una capsula ghierata (alluminio), un tappo (gomma clorobutilica (tipo 1) ) ed una capsula a strappo (polipropilene) contenente 5 ml di soluzione.

Confezioni da 1, 2, 5 e 10 flaconcini.

Flaconcino da 10 ml

Flaconcino in vetro incolore di tipo 1, con una capsula ghierata (alluminio), con tappo (gomma tipo 1, laminato di poliisoprene e bromobutilico) e con capsula a strappo (polipropilene) contenente 10 ml di soluzione.

Confezioni da 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

Cartuccia in vetro incolore di tipo 1, con uno stantuffo nero (gomma bromobutilica), con una capsula ghierata (alluminio), con tappo (gomma bromobutilica o gomma bromobutilica con lamina di poliisoprene) contenente 3 ml di soluzione.

Confezioni da 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartucce.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

Cartuccia in vetro incolore di tipo 1, con uno stantuffo nero (gomma bromobutilica), con una capsula ghierata (alluminio), con tappo (gomma bromobutilica o gomma bromobutilica con lamina di poliisoprene) contenente 3 ml di soluzione.

La cartuccia è inserita in una penna usa e getta. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Confezioni da 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 penne preriempite Solostar.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Controllare Lantus prima dell'uso. Usare solo se la soluzione è limpida, incolore, senza particelle solide visibili e se ha una consistenza acquosa. Poiché Lantus è una soluzione, non richiede risospensione prima dell'uso.

Lantus non deve essere miscelato con altre insuline o diluito. La miscelazione o la diluizione può modificare il tempo/profilo d'azione e la miscelazione può causare la precipitazione.

Deve essere sempre controllata l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra insulina glargine e altre insuline (vedere paragrafo 4.4).

#### Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

##### Penna per insulina

Lantus 100 unità/ml in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile.

Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un flaconcino.

Le cartucce di Lantus devono essere utilizzate solo in combinazione con le penne: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO o JuniorSTAR (vedere paragrafo 4.2 e 4.4). E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo Paese.

Le penne devono essere utilizzate seguendo le raccomandazioni delle informazioni che vengono fornite dal produttore del dispositivo.

Le istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna devono essere attentamente seguite per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione della iniezione di insulina.

Se la penna per insulina è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici) essa deve essere eliminata ed una nuova penna per insulina deve essere utilizzata.

##### Cartuccia

Prima di essere inserita nella penna, la cartuccia deve essere conservata a temperatura ambiente per 1-2 ore. Tutte le bolle d'aria devono essere rimosse dalla cartuccia prima dell'iniezione (vedere le istruzioni per l'uso della penna).

Le cartucce vuote non devono essere nuovamente riempite.

#### Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

Lantus SoloStar 100 unità/ml in penna pre-riempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un flaconcino (vedere paragrafo 4.2 e 4.4).

Prima del primo utilizzo la penna deve essere conservata a temperatura ambiente per 1-2 ore.

Le penne vuote non devono mai essere riutilizzate e devono essere eliminate correttamente.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente.

Prima di usare SoloStar, leggere attentamente le istruzioni incluse nel foglio illustrativo.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 Giugno 2000

Data del rinnovo più recente: 17 Febbraio 2015

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E  
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
  
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
  
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE  
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**
  
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA  
L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presenti nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali;
  - ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del

profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA (flaconcino 5 ml)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino  
insulina glargine

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene 100 unità (3,64 mg) di insulina glargine

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 5 ml

2 flaconcini da 5 ml

5 flaconcini da 5 ml

10 flaconcini da 5 ml

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**Uso sottocutaneo**

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare solo soluzioni limpide ed incolori.

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

**Flaconcini integri:**

Conservare in frigorifero.

Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti. Conservare nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

**Una volta in uso**, i flaconcini possono essere conservati per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 25°C.

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/134/001 1 flaconcino da 5 ml  
EU/1/00/134/002 2 flaconcini da 5 ml  
EU/1/00/134/003 5 flaconcini da 5 ml  
EU/1/00/134/004 10 flaconcini da 5 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lantus

**17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

**18. IDENTIFICATIVO UNIVOCO - DATI LEGGIBILI**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (flaconcino 5 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina glargine

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Uso sottocutaneo**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad / EXP.:

Data di primo uso.....

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto /Lot

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

5 ml

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**SCATOLA ESTERNA (flaconcino 10 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino  
insulina glargine

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

1 ml contiene 100 unità (3,64 mg) di insulina glargine

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH), polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 10 ml

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**Uso sottocutaneo**

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare solo soluzioni limpide ed incolori.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**Flaconcini integri:**

Conservare in frigorifero.

Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti.

**Una volta in uso**, i flaconcini possono essere conservati per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C.

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/134/012

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lantus

**17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

**18. IDENTIFICATIVO UNIVOCO - DATI LEGGIBILI**

PC:

SN:

NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (flaconcino 10 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina glargine

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Uso sottocutaneo**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad / EXP

Data di prima estrazione.....

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto /Lot

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

10 ml

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### SCATOLA ESTERNA (cartuccia)

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

insulina glargine

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene 100 unità (3,64 mg) di insulina glargine

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 cartuccia da 3 ml  
3 cartucce da 3 ml  
4 cartucce da 3 ml  
5 cartucce da 3 ml  
6 cartucce da 3 ml  
8 cartucce da 3 ml  
9 cartucce da 3 ml  
10 cartucce da 3 ml

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le cartucce di Lantus devono essere utilizzate solo con le penne: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO o JuniorSTAR.

E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo Paese.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**Uso sottocutaneo**

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare solo soluzioni limpide ed incolore.

Se la penna per insulina è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici) essa deve essere eliminata e deve essere utilizzata una nuova penna per insulina.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**Cartucce integre:**

Conservare in frigorifero.

Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti.

Conservare la cartuccia nella confezione esterna per proteggerla dalla luce.

**Una volta in uso** la cartuccia può essere conservata per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C. La penna che contiene una cartuccia non deve essere conservata in frigorifero.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/134/013 1 cartuccia da 3 ml  
EU/1/00/134/014 3 cartucce da 3 ml  
EU/1/00/134/005 4 cartucce da 3 ml  
EU/1/00/134/006 5 cartucce da 3 ml  
EU/1/00/134/015 6 cartucce da 3 ml  
EU/1/00/134/016 8 cartucce da 3 ml  
EU/1/00/134/017 9 cartucce da 3 ml  
EU/1/00/134/007 10 cartucce da 3 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lantus

**17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

**18. IDENTIFICATIVO UNIVOCO - DATI LEGGIBILI**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (cartuccia)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina glargine

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Uso sottocutaneo**  
Uso di penne specifiche: vedere foglio illustrativo.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad / EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto /Lot

**5. CONTENUTO PER PESO, PER VOLUME O PER UNITA'**

3 ml

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**TESTO DA APPORRE SUL FOGLIO DI ALLUMINIO UTILIZZATO PER SIGILLARE IL CONTENITORE DI PLASTICA TRASPARENTE CONTENENTE LA CARTUCCIA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**3. DATA DI SCADENZA**

**4. NUMERO DI LOTTO**

**5. ALTRO**

Dopo aver inserito una cartuccia nuova:

Controlli che la sua penna per insulina funzioni correttamente prima di iniettarsi la prima dose.  
Consulti il manuale di istruzioni della sua penna per insulina per ulteriori dettagli.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### SCATOLA ESTERNA (Penna pre-riempita, SoloStar)

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita.

insulina glargine

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene 100 unità (3,64 mg) di insulina glargine

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

1 penna da 3 ml

3 penne da 3 ml.

4 penne da 3 ml.

5 penne da 3 ml.

6 penne da 3 ml.

8 penne da 3 ml.

9 penne da 3 ml.

10 penne da 3 ml

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**Uso sottocutaneo**

Aprire qui

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare solo soluzioni limpide ed incolori.

Utilizzare solamente aghi che siano compatibili per l'uso con SoloStar.

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad

#### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

**Penne non in uso:**

Conservare in frigorifero. Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti.

Conservare la penna pre-riempita nella confezione esterna per proteggerla dalla luce.

**Una volta in uso:**

Dopo il primo utilizzo, le penne possono essere conservate per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C. Non refrigerare. Proteggere la penna dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/134/030 1 penna da 3 ml  
EU/1/00/134/031 3 penne da 3 ml.  
EU/1/00/134/032 4 penne da 3 ml.  
EU/1/00/134/033 5 penne da 3 ml.  
EU/1/00/134/034 6 penne da 3 ml.  
EU/1/00/134/035 8 penne da 3 ml.  
EU/1/00/134/036 9 penne da 3 ml.  
EU/1/00/134/037 10 penne da 3 ml.

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lantus SoloStar

**17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

**18. IDENTIFICATIVO UNIVOCO - DATI LEGGIBILI**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DELLA PENNA (Penna pre-riempita. SoloStar)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina glargine  
**Uso sottocutaneo**

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad / EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto /Lot

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

3 ml

**6. ALTRO**

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utente**

### **Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino**

insulina glargine

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Lantus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lantus
3. Come usare Lantus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lantus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lantus e a cosa serve**

Lantus contiene insulina glargine. Questa è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

Lantus è usato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età. Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. L'insulina glargine ha un'azione costante e prolungata e abbassa i livelli elevati di zucchero nel sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lantus**

##### **Non usi Lantus**

Se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lantus.

Segua scrupolosamente le istruzioni che il medico le ha fornito per la posologia, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico).

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere box alla fine di questo foglio illustrativo).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lantus) Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico

potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, siringhe, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

## Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere molta attenzione (ad esempio un aggiustamento della dose di insulina, esami del sangue e delle urine):

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere informate le persone che le sono vicine del suo bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone (medicinale anti-diabetico somministrato per via orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2) e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

## Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di Lantus in bambini di età inferiore a 2 anni.

## Altri medicinali e Lantus

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue, (riduzione o aumento o entrambi, a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

**Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:**

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propoxifene, salicilati (quali acido acetilsalicilico, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidi.

**Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:**

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione sanguigna alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disordini psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disordini della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (quali clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

**I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:**

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare i disordini psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, così come altri medicinali simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro che stia assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

**Lantus con alcool**

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se beve alcool.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La capacità di concentrarsi o di reagire può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue),
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue),
- problemi della vista.

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o usando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i tipici segni che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Lantus**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

### **3. Come usare Lantus**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sebbene Lantus contenga la stessa sostanza attiva di Toujeo (insulina glargine 300 unità/ml), questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra richiede una prescrizione medica, un controllo medico e un monitoraggio del livello di zucchero nel sangue.

Consulti il medico per ulteriori informazioni.

### **Dose**

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico:

- determinerà il dosaggio giornaliero di Lantus di cui ha bisogno ed a che ora,
- la informerà di quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine,
- la informerà se è necessaria una dose più bassa o più elevata di Lantus.

Lantus è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico le consiglierà se è necessario usarla assieme ad un'altra insulina a breve durata d'azione o a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che conosca questi fattori in modo che possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

## **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Lantus può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Prenda questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

## **Frequenza di somministrazione**

È necessaria un'iniezione di Lantus ogni giorno alla stessa ora del giorno.

## **Metodo di somministrazione**

Lantus viene iniettato sotto la pelle. Lantus NON deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'azione e potrebbe dar luogo a ipoglicemia.

Il medico le indicherà in quale zona della pelle deve iniettare Lantus. Per ogni iniezione, cambiare il sito di inoculazione all'interno dell'area della pelle prescelta.

## **Come usare i flaconcini**

Controlli attentamente il flaconcino prima dell'uso. Lo usi solo se la soluzione appare limpida, incolore, simile all'acqua e priva di particelle visibili. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Fare attenzione che né alcool né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina. Non miscelare Lantus con nessun'altra insulina o medicinale, e non diluirla, poiché questi procedimenti potrebbero modificare l'azione di Lantus.

## **Scambi di insuline**

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Lantus e altre insuline.

Utilizzi sempre un nuovo flaconcino se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Questo poiché l'insulina potrebbe aver perso parte della sua efficacia. Se pensa di poter avere un problema con Lantus, lo faccia controllare dal medico o dal farmacista.

## **Se usa più Lantus di quanto deve**

- **Se ha iniettato una dose troppo alta di Lantus**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia).

Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

## **Se dimentica di usare Lantus**

- **Se ha dimenticato una dose di Lantus** o se **non ha iniettato abbastanza insulina**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue di frequente.

Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se interrompe il trattamento con Lantus**

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa Lantus senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia)**, agisca immediatamente per aumentare i livelli di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglio). L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

**Gravi reazioni allergiche** (raro può interessare fino a 1 paziente su 1000): i segni possono includere vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema), dispnea, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. **Una grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita.** Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:**

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia, *può interessare fino a 1 persona su 100*) o ispessirsi (lipoipertrofia, *può interessare fino a 1 persona su 10*). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione ad ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Effetti indesiderati comuni segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- **Reazioni cutanee e allergiche al sito di iniezione**

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

**Effetti indesiderati rari segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) dei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

- **Patologie sistemiche**

In rari casi, il trattamento con insulina può dar luogo ad un temporaneo aumento di ritenzione idrica nell'organismo con gonfiore ai polpacci ed alle caviglie.

**Effetti indesiderati molto rari segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

In generale gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazioni di reazioni nel sito di iniezione (dolore al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (arrossamento, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non c'è esperienza in bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione **riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lantus**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad"/"Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Flaconcini integri

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

### Flaconcini aperti

Una volta in uso, il flaconcino da 5 ml può essere conservato per un massimo di 4 settimane nella confezione originale ad una temperatura non superiore a 25°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta.

Una volta in uso, il flaconcino da 10 ml può essere conservato per un massimo di 4 settimane nella confezione originale ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta.

Non lo utilizzi dopo questo periodo. Si raccomanda di prendere nota sull'etichetta stessa della data in cui si è fatto il primo uso.

Non utilizzi Lantus se osserva particelle all'interno. Usi Lantus solo se la soluzione appare limpida, incolore e simile all'acqua.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lantus**

Il principio attivo è insulina glargine. Ogni ml di soluzione contiene 100 unità insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

Gli altri componenti sono: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di Lantus") e acido cloridrico (per la regolazione del pH), polisorbato 20 (solo flaconcino da 10 ml) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Lantus e contenuto della confezione**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino è una soluzione limpida, incolore e di consistenza acquosa.

Ogni flaconcino contiene 5 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 500 unità) o 10 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 1000 unità)

Confezioni da 1, 2, 5 e 10 flaconcini da 5 ml o 1 flaconcino da 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatta il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 23691

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0) 2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 53 63 89 (altre domande)

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## **IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA**

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).**

**Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico/a.**

### **IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)**

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Perché si verifica iperglicemia?**

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace, ad esempio perché conservata non correttamente,
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Lantus e altri medicinali").

#### **Sintomi di avvertimento di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia?**

**Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### **IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)**

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

#### **Perché si verifica ipoglicemia?**

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),

- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Lantus e altri medicinali”).

### **L’ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se**

- è all’inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina, (quando passa da una precedente insulina basale a Lantus, se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà più probabilmente al mattino che alla notte),
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,
- è variata la zona della pelle in cui inietta l’insulina (ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

### **Sintomi di avvertimento di ipoglicemia**

- Nell’organismo

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

- Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: emicrania, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, vertigini, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi di avvertimento") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti

- se è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- se i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- se è recentemente passato da un’insulina animale a un’insulina umana come Lantus,

- se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Lantus e altri medicinali”).

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi di avvertimento dell'ipoglicemia. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

#### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che possa causare un rilascio di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (quali pane o pasta). Il medico o l'infermiere devono discutere precedentemente con lei di tali misure.  
  
La normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto Lantus ha una lunga durata d'azione.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi che le sono vicini che:

Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore**

### **Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia**

insulina glargine

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Le istruzioni per l'utilizzo della penna per insulina sono fornite con la penna per insulina. Faccia riferimento a queste prima di utilizzare il medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Lantus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lantus
3. Come usare Lantus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lantus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lantus e a cosa serve**

Lantus contiene insulina glargine. Questa è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

Lantus è usato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età. Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. L'insulina glargine ha un'azione costante e prolungata e abbassa i livelli elevati di zucchero nel sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lantus**

##### **Non usi Lantus**

Se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Lantus in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lantus.

Segua scrupolosamente le istruzioni che il medico le ha fornito per la posologia, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico).

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere box alla fine di questo foglio illustrativo).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lantus). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, aghi, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

## Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere molta attenzione (ad esempio un aggiustamento della dose di insulina, esami del sangue e delle urine):

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere informate le persone che le sono vicine del suo bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone (medicinale anti-diabetico somministrato per via orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2) e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

## Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di Lantus in bambini di età inferiore a 2 anni.

## Altri medicinali e Lantus

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue (riduzione o aumento o entrambi, a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della

dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia, o sospende l'uso di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

**Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:**

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propoxifene, salicilati (quali acido acetilsalicilico, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidi.

**Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:**

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione sanguigna alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disordini psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disordini della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (quali clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

**I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:**

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare i disordini psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, così come altri medicinali simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro che stia assumendo uno di questi medicinali chieda al medico o al farmacista.

**Lantus con alcool**

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se beve alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La capacità di concentrarsi o di reagire può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue),
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue),
- problemi della vista.

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in una situazione in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o usando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i tipici segni che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Lantus**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

### **3. Come usare Lantus**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sebbene Lantus contenga la stessa sostanza attiva di Toujeo (insulina glargine 300 unità/ml), questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra richiede una prescrizione medica, un controllo medico e un monitoraggio del livello di zucchero nel sangue.

Consulti il medico per ulteriori informazioni.

### **Dose**

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico:

- determinerà il dosaggio giornaliero di Lantus di cui ha bisogno ed a che ora,
- la informerà di quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine,
- la informerà se è necessaria una dose più bassa o più elevata di Lantus.

Lantus è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico le consiglierà se è necessario usarla assieme ad un'altra insulina a breve durata d'azione o a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che conosca questi fattori in modo che possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Lantus può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Prenda questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

### **Frequenza di somministrazione**

È necessaria un'iniezione di Lantus ogni giorno alla stessa ora del giorno.

### **Metodo di somministrazione**

Lantus viene iniettato sotto la pelle. Lantus NON deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'azione e potrebbe dar luogo a ipoglicemia.

Il medico le indicherà in quale zona della pelle deve iniettare Lantus. Per ogni iniezione, cambiare il sito di inoculazione all'interno dell'area della pelle prescelta.

### **Come usare le cartucce**

Lantus in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità. Per assicurare la somministrazione della dose corretta, le cartucce di Lantus devono essere utilizzate solo con le seguenti penne:

- JuniorStar per la somministrazione di Lantus con incrementi di dose di 0,5 unità
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar o AllStar PRO, per la somministrazione di Lantus con incrementi di dose di 1 unità.

E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo Paese.

Le penne devono essere utilizzate seguendo le raccomandazioni delle informazioni che vengono fornite dal produttore del dispositivo.

Le istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna devono essere attentamente seguite per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione della iniezione di insulina.

Si raccomanda di conservare la cartuccia a temperatura ambiente per 1-2 ore prima di inserirla nella penna.

Controlli attentamente la cartuccia prima dell'uso. La usi solo se la soluzione appare limpida, incolore, simile all'acqua e priva di particelle visibili. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Utilizzi sempre una nuova cartuccia se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Questo poiché l'insulina potrebbe aver perso parte della sua efficacia. Se pensa di poter avere un problema con Lantus, lo faccia controllare dal medico o dal farmacista.

### **Attenzioni particolari prima dell'iniezione**

Prima dell'utilizzo, rimuova tutte le bolle d'aria (vedere le istruzioni per l'uso della penna).

Faccia attenzione che né alcool né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina. Non riempia nuovamente e non riutilizzi le cartucce vuote. Non aggiunga altri tipi di insulina alle cartucce. Non misceli Lantus con nessun'altra insulina o medicinale, e non la diluisca, poiché questi procedimenti potrebbero modificare l'azione di Lantus.

### **Problemi con la penna per insulina?**

**Faccia riferimento alle istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna.**

**Se la penna per insulina è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici) essa deve essere eliminata ed una nuova penna per insulina deve essere utilizzata.**

### **Scambi di insuline**

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Lantus e altre insuline.

### **Se usa più Lantus di quanto deve**

- **Se ha iniettato una dose troppo alta di Lantus**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Se dimentica di usare Lantus**

- **Se ha dimenticato una dose di Lantus o non ha iniettato abbastanza insulina**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue di frequente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Lantus**

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa Lantus senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia)**, agisca immediatamente per aumentare i livelli di zucchero nel sangue (vedere riquadro alla fine di questo foglio). L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di una persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono

troppo, può svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

**Gravi reazioni allergiche** (raro può interessare fino a 1 persona su 1000): i segni possono includere: vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema), dispnea, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Una **grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita**. Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:**

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia, può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia, può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione ad ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Effetti indesiderati comuni segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- **Reazioni cutanee e allergiche al sito di iniezione**

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

**Effetti indesiderati rari segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) dei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

- **Patologie sistemiche**

In rari casi, il trattamento con insulina può dar luogo ad un temporaneo aumento di ritenzione idrica nell'organismo con gonfiore ai polpacci ed alle caviglie.

**Effetti indesiderati molto rari segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

In generale gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazioni di reazioni nel sito di iniezione (dolore al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (arrossamento, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non c'è esperienza in bambini di età inferiore a 2 anni.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lantus**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia dopo "Scad"/"Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Cartucce integre

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti. Conservare la cartuccia nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

### Cartucce in uso

Le cartucce in uso (nella penna per insulina) o tenute di "scorta" possono essere conservate per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. La cartuccia in uso non deve essere conservata in frigorifero. Non la utilizzi dopo questo periodo.

Non utilizzi Lantus se osserva particelle all'interno. Usi Lantus solo se la soluzione appare limpida, incolore e simile all'acqua.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lantus**

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni ml di soluzione contiene 100 unità insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).
- Gli altri componenti sono: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di Lantus") e acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Lantus e contenuto della confezione**

Lantus 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia è una soluzione limpida ed incolore.

Lantus si presenta in cartucce appositamente studiate per essere usate solo con le penne: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO o JuniorSTAR. Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità) di insulina.

Confezioni da 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartucce.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0) 2 4942 480

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

### **Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 53 63 89 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## **IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA**

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).**

**Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico/a.**

### **IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)**

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Perché si verifica iperglicemia?**

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace, ad esempio perché conservata non correttamente,
- la penna per insulina non funziona correttamente,
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Lantus e altri medicinali").

#### **Sintomi di avvertimento di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia?**

**Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### **IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)**

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

#### **Perché si verifica ipoglicemia?**

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,

- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Lantus e altri medicinali”).

### **L’ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se**

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina, (quando passa da una precedente insulina basale a Lantus, se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà più probabilmente al mattino che alla notte),
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,
- è variata la zona della pelle in cui inietta l’insulina (ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

### **Sintomi di avvertimento di ipoglicemia**

- Nell’organismo

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

- Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: emicrania, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, vertigini, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi di avvertimento") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti

- se è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),

- dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- se i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- se è recentemente passato da un'insulina animale a un'insulina umana come Lantus,
- se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Lantus e altri medicinali").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi di avvertimento dell'ipoglicemia. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

#### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che possa causare un rilascio di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (quali pane o pasta). Il medico o l'infermiere devono discutere precedentemente con lei di tali misure.  
  
La normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto Lantus ha una lunga durata d'azione.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi che le sono vicini che:

Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore**

### **Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita**

insulina glargine

**Legga attentamente questo foglio comprese le Istruzioni per l'uso di Lantus SoloStar, penna pre-riempita, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Lantus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lantus
3. Come usare Lantus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lantus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lantus e a cosa serve**

Lantus contiene insulina glargine. Questa è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

Lantus è usato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età. Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. L'insulina glargine ha un'azione costante e prolungata e abbassa i livelli elevati di zucchero nel sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lantus**

##### **Non usi Lantus**

Se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Lantus in penna pre-riempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lantus.

Segua scrupolosamente le istruzioni che il medico le ha fornito per la posologia, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico).

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere box alla fine di questo foglio illustrativo).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lantus). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, aghi, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

## Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere molta attenzione (ad esempio un aggiustamento della dose di insulina, esami del sangue e delle urine):

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere informate le persone che le sono vicine del suo bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone (medicinale anti-diabetico somministrato per via orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2) e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

## Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di Lantus in bambini di età inferiore a 2 anni.

## Altri medicinali e Lantus

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue, (riduzione o aumento o entrambi, a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della

dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

**Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:**

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propoxifene, salicilati (quali acido acetilsalicilico, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidi.

**Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:**

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione sanguigna alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (quali clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

**I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:**

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, così come altri medicinali simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro che stia assumendo uno di questi medicinali chieda al medico o al farmacista.

## **Lantus con alcool**

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se beve alcool.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La capacità di concentrarsi o di reagire può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue),
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue),
- problemi della vista.

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in una situazione in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o usando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i tipici segni che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

## **Informazioni importanti su alcuni componenti di Lantus**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

### **3. Come usare Lantus**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sebbene Lantus contenga la stessa sostanza attiva di Toujeo (insulina glargine 300 unità/ml), questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra richiede una prescrizione medica, un controllo medico e un monitoraggio del livello di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

## **Dose**

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico:

- determinerà il dosaggio giornaliero di Lantus di cui ha bisogno ed a che ora,
- la informerà di quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine,
- la informerà se è necessaria una dose più bassa o più elevata di Lantus.

Lantus è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico le consiglierà se è necessario usarlo assieme ad un'altra insulina a breve durata d'azione o a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che conosca questi fattori in modo che possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti di questi livelli e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Lantus può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Prenda questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

### **Frequenza di somministrazione**

È necessaria un'iniezione di Lantus ogni giorno alla stessa ora del giorno.

### **Metodo di somministrazione**

Lantus viene iniettato sotto la pelle. Lantus NON deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'azione e potrebbe dar luogo a ipoglicemia.

Il medico le indicherà in quale zona della pelle deve iniettare Lantus.

Per ogni iniezione, cambiare il sito di inoculazione all'interno dell'area della pelle prescelta.

### **Come usare SoloStar**

SoloStar è una penna pre-riempita usa e getta contenente insulina glargine. Lantus in penna pre-riempita è adatta soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

**Leggere attentamente le “Istruzioni per l'uso di SoloStar” incluse in questo foglio illustrativo. Lei deve usare la penna come descritto in queste Istruzioni per l'uso.**

Un nuovo ago deve essere inserito prima di ciascun uso. Utilizzare solamente aghi che sono compatibili per l'utilizzo con SoloStar (vedere le “Istruzioni per l'uso di SoloStar”).

Un test di sicurezza deve essere fatto prima di ciascuna iniezione.

Controlli la cartuccia prima di utilizzare la penna. Non utilizzi SoloStar se osserva particelle all'interno. Usi SoloStar solo se la soluzione appare limpida, incolore e simile all'acqua. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, non condivida la sua penna con nessun altro. Questa penna è solamente per uso personale. Fare attenzione che né alcool né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina.

Utilizzi sempre una nuova penna se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Se pensa di avere un problema con SoloStar, per favore si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Le penne vuote non devono essere nuovamente riempite e devono essere smaltite correttamente.

Non utilizzi SoloStar se è danneggiata o non funziona in modo appropriato. Essa deve essere smaltita e deve essere utilizzata una nuova SoloStar.

### **Scambi di insuline**

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Lantus e altre insuline.

### **Se usa più Lantus di quanto deve**

- Se **ha iniettato una dose troppo alta di Lantus**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Se dimentica di usare Lantus**

- Se **ha dimenticato una dose di Lantus o non ha iniettato abbastanza insulina**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue di frequente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Lantus**

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa Lantus senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia)**, agisca immediatamente per aumentare i livelli di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglio). L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

**Gravi reazioni allergiche** (raro può interessare fino a 1 persona su 1000): i segni possono includere vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema), dispnea, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Una **grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita**. Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:**

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia, *può interessare fino a 1 persona su 100*) o ispessirsi (lipoipertrofia, *può interessare fino a 1 persona su 10*). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione ad ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Effetti indesiderati comuni segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- **Reazioni cutanee e allergiche al sito di iniezione**

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

**Effetti indesiderati rari segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) dei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

- **Patologie sistemiche**

In rari casi, il trattamento con insulina può dar luogo ad un temporaneo aumento di ritenzione idrica nell'organismo con gonfiore ai polpacci ed alle caviglie.

**Effetti indesiderati molto rari segnalati** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

In generale gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazioni di reazioni nel sito di iniezione (dolore al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (arrossamento, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non c'è esperienza in bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione **riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lantus**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad"/"Exp".

#### Penne non in uso

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore o con buste refrigeranti.

Conservare la penna pre-riempita nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

#### Penne in uso

Le penne in uso o tenute di "scorta" possono essere conservate per un massimo di 4 settimane ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. La penna in uso non deve essere conservata in frigorifero. Non la utilizzi dopo questo periodo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Lantus**

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni ml di soluzione contiene 100 unità insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).
- Gli altri componenti sono: zinco cloruro, metacresolo, glicerolo, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di Lantus") e acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Lantus e contenuto della confezione**

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita è una soluzione limpida ed incolore.

Ogni penna contiene 3 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità). Confezioni da 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 penne pre-riempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0) 2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 53 63 89 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## **IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA**

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).**

**Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico/a.**

### **IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)**

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Perché si verifica iperglicemia?**

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace, ad esempio perché conservata non correttamente,
- la penna per insulina non funziona correttamente,
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Lantus e altri medicinali").

#### **Sintomi di avvertimento di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia?**

**Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### **IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)**

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

#### **Perché si verifica ipoglicemia?**

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,

- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Lantus e altri medicinali”).

### **L’ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se**

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina, (quando passa da una precedente insulina basale a Lantus, se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà più probabilmente al mattino che alla notte),
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,
- è variata la zona della pelle in cui inietta l’insulina (ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

### **Sintomi di avvertimento di ipoglicemia**

#### Nell’organismo

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

#### Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: emicrania, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, vertigini, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi di avvertimento") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti

- se è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),

- dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- se i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- se è recentemente passato da un'insulina animale a un'insulina umana come Lantus,
- se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Lantus e altri medicinali").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi di avvertimento dell'ipoglicemia. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che possa causare un rilascio di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (quali pane o pasta). Il medico o l'infermiere devono discutere precedentemente con lei di tali misure.  
  
La normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto Lantus ha una lunga durata d'azione.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assumi nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi che le sono vicini che:

Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

## Lantus SoloStar soluzione iniettabile in una penna pre-riempita. ISTRUZIONI PER L'USO.

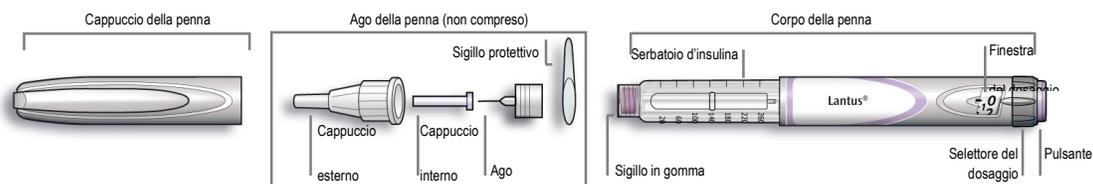
SoloStar è una penna pre-riempita per l'iniezione di insulina. Il medico ha deciso che SoloStar è adatta per lei in base alla sua capacità di usare SoloStar. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere circa la corretta tecnica d'iniezione prima di utilizzare SoloStar.

Legga attentamente e per intero queste istruzioni prima di utilizzare la SoloStar. Se non fosse in grado di usare SoloStar o di seguire tutte le istruzioni interamente da solo, deve utilizzare SoloStar solo se riesce ad avere aiuto da una persona in grado di seguire interamente le istruzioni. Tenga in mano la penna come mostrato in questo foglio illustrativo. Per assicurarsi di leggere la dose correttamente, tenga la penna orizzontalmente, con l'ago a sinistra e il selettore del dosaggio sulla destra, come mostrato nelle figure qui sotto.

Si possono selezionare dosi da 1 a 80 unità ad intervalli di 1 unità. Ogni penna contiene dosi multiple.

Conservi questo foglio di istruzioni per farvi riferimento in futuro.

Se ha qualsiasi dubbio su SoloStar o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere o chiami il numero del rappresentante locale sul fronte di questo foglio.



### Illustrazione schematica della penna

#### Informazioni importanti per l'uso di SoloStar:

- Inserire sempre un ago nuovo prima di ciascun utilizzo. Usare solo aghi compatibili per l'uso con SoloStar.
- Non selezionare una dose e/o premere il pulsante di iniezione senza un ago inserito.
- Effettuare sempre il test di sicurezza prima di ogni iniezione (vedere punto 3).
- Questa penna è solamente per uso personale. Non la presti a nessun altro.
- Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona, è necessario che questa persona presti particolare attenzione ad evitare ferite accidentali da ago e la trasmissione di infezioni.
- Non utilizzi mai SoloStar se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- Tenga sempre a disposizione una SoloStar di scorta nel caso che la SoloStar si danneggi o venga persa.

#### Punto 1. Controllo dell'insulina

- A. Controllare l'etichetta sulla SoloStar per assicurarsi di avere l'insulina corretta. Lantus SoloStar è di colore grigio con un pulsante d'iniezione viola.

B. Rimuovere il cappuccio della penna.

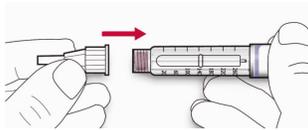
C. Controllare l'aspetto dell'insulina. Lantus è un'insulina limpida. Non utilizzare SoloStar se l'insulina è torbida, colorata o contiene particelle.

### **Punto 2. Inserimento dell'ago**

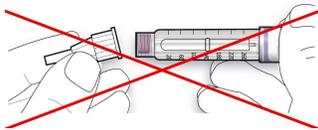
Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Questo aiuterà a prevenire contaminazioni e potenziali ostruzioni dell'ago.

A. Togliere la linguetta protettiva dalla confezione di un ago nuovo.

B. Allineare l'ago con la penna e mantenerlo dritto mentre viene inserito sulla penna (avvitare o inserire a pressione, a seconda del tipo di ago).



- Se l'ago non viene tenuto dritto mentre viene inserito, si può danneggiare il sigillo in gomma e causare perdite, o si può rompere l'ago.

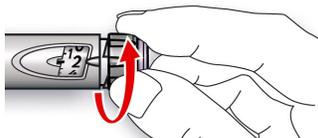


### **Punto 3. Effettuare il test di sicurezza**

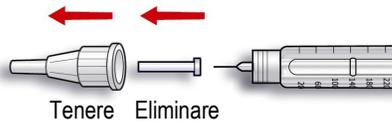
Prima di ogni iniezione effettuare sempre il test di sicurezza. Ciò garantisce l'erogazione di una dose corretta poiché:

- assicura che la penna e l'ago funzionino correttamente
- rimuove le bolle d'aria

A. Selezionare un dosaggio di 2 unità ruotando il selettore del dosaggio.



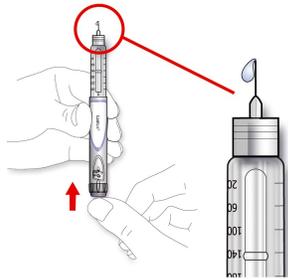
**B.** Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo per rimuovere l'ago usato dopo l'iniezione. Rimuovere il cappuccio interno dell'ago e buttarlo.



**C.** Mantenere la penna in posizione verticale con l'ago rivolto verso l'alto.

**D.** Picchiettare con il dito il serbatoio di insulina in modo che eventuali bolle d'aria salgano verso l'ago.

**E.** Premere il pulsante d'iniezione fino in fondo. Controllare che l'insulina fuoriesca dalla punta dell'ago.



Potrebbe essere necessario ripetere il test di sicurezza più volte prima che fuoriesca l'insulina.

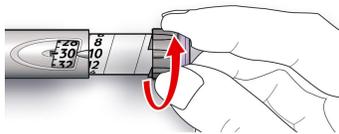
- Se l'insulina non dovesse fuoriuscire, controllare che non ci siano bolle d'aria e ripetere il test di sicurezza due o più volte per rimuoverle.
- Se ancora l'insulina non fuoriesce, l'ago potrebbe essere ostruito. Cambiare l'ago e riprovare.
- Se l'insulina non dovesse fuoriuscire dopo aver cambiato l'ago, la SoloStar potrebbe essere danneggiata. Non utilizzare questa SoloStar.

#### **Punto 4. Selezione della dose**

La dose può essere selezionata ad intervalli di 1 unità, da un minimo di 1 unità fino ad un massimo di 80 unità. Se fosse necessaria una dose superiore alle 80 unità, deve essere somministrata mediante due o più iniezioni.

**A.** Controllare che la finestra del dosaggio indichi "0" alla fine del test di sicurezza.

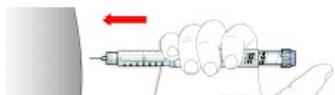
**B.** Selezionare la dose necessaria (nell'esempio qui sotto, la dose selezionata è di 30 unità). Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.



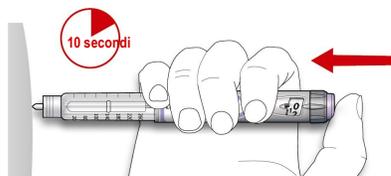
- Non spingere il pulsante d'iniezione mentre viene ruotato poiché uscirà dell'insulina.
- Non è possibile ruotare il selettore del dosaggio oltre il numero di unità rimaste nella penna. Non forzare ulteriormente il selettore del dosaggio. In tal caso, si potrà iniettare ciò che è rimasto nella penna e completare la dose con una nuova SoloStar oppure utilizzare una SoloStar nuova per l'intera dose.

### Punto 5. Iniezione della dose

- Utilizzare la tecnica di iniezione come da istruzioni che le ha fornito il medico, il farmacista o l'infermiere.
- Inserire l'ago nella pelle.



- Somministrare il dosaggio premendo il pulsante d'iniezione fino in fondo. Il numero che compare nella finestra del dosaggio ritornerà a "0" durante l'iniezione.



- Mantenere premuto il pulsante di iniezione fino in fondo. Contare lentamente fino a 10 prima di estrarre l'ago dalla pelle. Questo assicura che sia stata iniettata l'intera dose di insulina.

Lo stantuffo della penna si sposta ad ogni dose. Lo stantuffo raggiunge la fine della cartuccia quando sono state usate 300 unità di insulina totali.

### Punto 6. Rimozione e smaltimento dell'ago

Rimuovere sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservare SoloStar senza l'ago inserito. Questo aiuta a prevenire:

- contaminazioni e/o infezioni,
  - ingresso di aria nel serbatoio di insulina e perdite di insulina, che possono causare un dosaggio non accurato.
- Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzarlo per svitare l'ago dalla penna. Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.

- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago. Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive.

**B.** Smaltire l'ago in modo sicuro, seguendo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.

**C.** Riposizionare sempre il cappuccio sulla penna, poi conservare la penna fino alla successiva iniezione.

### **Istruzioni per la conservazione**

Guardi il retro di questo foglio (insulina) per le istruzioni su come conservare SoloStar.

Se la SoloStar è conservata in frigorifero, la tolga 1-2 ore prima dell'iniezione in modo che si possa scaldare fino a temperatura ambiente. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

Smaltisca la SoloStar utilizzata in accordo ai requisiti di legge locali.

### **Manutenzione**

SoloStar deve essere protetta dalla polvere e dallo sporco.

L'esterno di SoloStar può essere pulito con un panno umido.

Non bagnare, lavare o lubrificare la penna poiché questo potrebbe danneggiarla.

Deve essere maneggiata con cura. E' necessario evitare situazioni in cui SoloStar possa essere danneggiata. Se è preoccupato che SoloStar sia danneggiata, ne usi una nuova.