

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (*insulinum glarginum*)* (atitinka 3,64 mg).

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone yra 5 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 500 vienetų arba 10 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 1 000 vienetų.

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise, Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užtaise arba švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.

*Insulinas glarginas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiesiems, paaugliams bei 2 metų ir vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Lantus sudėtyje yra insulino glargino, insulino analogo, kuris yra prailginto veikimo. Lantus reikėtų vartoti vieną kartą per parą, kasdien tuo pačiu (bet kuriuo) laiku.

Dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkama individualiai. Pacientams, sergantiems antrojo tipo cukriniu diabetu, Lantus galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto. Šio vaistinio preparato stiprumas išreikštas vienetais. Šie vienetai parodo tik Lantus stiprumą, jie nesutampa su tarptautiniais vienetais ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥65 metų)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, sergantiems kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vaikų populiacija

- Paaugliai ir 2 metų vaikai bei vyresni pacientai

Lantus vartojimo veiksmingumas ir saugumas nustatytas paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams (žr. 5.1 skyrių). Dozavimo schema (dozė ir suleidimo laikas) turi būti parenkama individualiai.

- Jaunesni kaip 2 metų vaikai

Lantus saugumas ir veiksmingumas neištirti. Duomenų nėra.

Kitų insulinių keitimas į Lantus

Vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insuliną keičiant į Lantus, gali prireikti koreguoti baziniam gydymui vartojamo insulino dozę ir kitą kartu taikomą cukrinio diabeto gydymą (papildomai vartojamo tirpiojo insulino, greitai veikiančių insulino analogų arba geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozes ir vartojimo laiką).

Du kartus per parą vartojamo NPH (ang. Neutral Protamine Hagedorn) insulino keitimas į Lantus

Norint sumažinti nakties ir ankstyvo ryto hipoglikemijos pavojų, keičiant baziniam gydymui du kartus per parą vartotą NPH insuliną vieną kartą per parą vartojamu Lantus, pirmosiomis gydymo savaitėmis baziniam gydymui vartojamo insulino dozę reikėtų sumažinti 20-30 %.

Insulino glargino 300 vienetų/ml keitimas į Lantus

Lantus ir Toujeo (insulinas glarginas 300 vienetų/ml) nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami. Kad būtų sumažinta hipoglikemijos pasireiškimo rizika, pacientams, kurie keičia pagrindinio insulino vartojimo schemą ir vietoj kartą per parą vartojamo insulino glargino 300 vienetų/ml pradeda kartą per parą vartoti Lantus, dozę reikia sumažinti maždaug 20%.

Pirmosiomis savaitėmis šį sumažinimą bent iš dalies reikėtų kompensuoti didinant prieš valgį švirkščiamą insulino dozę. Praėjus šiam laikotarpiui, dozavimo tvarka koreguojama individualiai.

Keičiant kitus insulinus į Lantus ir kelias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti metabolizmą.

Kai pagerėja metabolizmo reguliacija ir dėl to padidėja jautrumas insulinui, dozę vėl gali tekti koreguoti. Be to, ji gali tekti koreguoti, pavyzdžiui, pakitus paciento svoriui ar gyvenimo būdai, pakeitus šio vaisto vartojimo laiką, taip pat atsiradus kitokių aplinkybių, didinančių hipoglikemijos ar hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Pacientams, kuriems dėl organizme esančių žmogaus insulino antikūnų, insuliną teko vartoti didelėmis dozėmis, vartojant Lantus, atsakas į insuliną gali pagerėti.

Vartojimo metodas

Lantus švirkščiamas po oda.

Lantus negalima švirkšti į veną. Kad šis vaistas veiktų ilgai, jį būtina švirkšti į poodinį audinį. Įprastinę po oda vartojamą dozę sušvirkštus į veną, gali pasireikšti sunki hipoglikemija.

Sušvirkštus Lantus po pilvo, žasto ar šlaunies oda, insulino ir gliukozės koncentracija serume kliniškai reikšmingai nesiskiria. Injekcijoms reikėtų pasirinkti tam tikrą sritį ir kiekvieną kartą švirkšti vis į kitą jos vietą, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Lantus negalima maišyti su jokių kitu insulinu arba skiesti. Maišant ar skiedžiant gali pakisti šio vaisto poveikis įvairiu metu, maišant gali iškristi nuosėdų.

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Lantus 100 vienetų/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių). Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialiūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Lantus nėra pasirinktinis insulinas diabetinei ketoacidozei gydyti (jai ištikus, rekomenduojama vartoti tirpų insuliną į veną).

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Pereiti prie kitokio tipo ar pavadinimo insulino vartojimo galima tik atidžiai prižiūrint medikui; pakeitus insulino stiprumą, pavadinimą (gamintoją), tipą (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ir t.t.), kilmę (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali prireikti keisti dozę.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulinų veikimo pobūdžio, todėl gali pakisti pakeitus gydymo režimą. Vartojant Lantus, insulinas organizmui tiekiamas ilgiau, todėl naktį hipoglikemijos tikimybė yra mažesnė, o anksti rytą – didesnė.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;

- gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems diabetine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi po oda sušvirkštas insulinas glarginas veikia ilgai.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sąlygoti jo antikūnų susidarymą. Retais atvejais esant tokiems insulino antikūnams, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją, gali tekti koreguoti insulino dozę (žr. 5.1 skyrių).

Lantus 100 vienetų/ml užtaisams tinkantys švirkštikliai

Lantus 100 vienetų/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas. Lantus užtaisu galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Lantus galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Lantus galima leisti dozę didinant po 1 vieneta.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Darbas su SoloStar užpildytu švirkštikliu

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių). Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gautą pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kai vietoj insulino glargino netyčia sušvirkšta kitokio insulino (dažniausiai trumpo poveikio). Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glargino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Lantus vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių arba vartojusiems pioglitazoną kartu su insulinu. Tai reiktų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Lantus deriniu. Vartojant šio derinio reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reiktų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, insulino glargino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai, fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas, salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., klozapinas, olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie insulino glargino vartojimą nėštumo laikotarpiu kontroliuojamų klinikinių studijų metu kol kas nėra. Didelis kiekis duomenų (apie daugiau kaip 1 000 nėštumų baigtis) nerodo specifinio insulino glargino poveikio nėštumui ir specifinių apsigimimų ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui pasireiškimo.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai.

Jeigu kliniškai reikalinga, Lantus gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu, siekiant išvengti su hiperglikemija susijusių nepageidaujamų pasekmių, būtina gerai sureguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas išsiskiria į motinos pieną. Insulino glargino metabolinio poveikio

žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima, kadangi nurytas insulinas glarginas yra peptidas ir žmogaus virškinimo trakte skyla į amino rūgštis.
Žindančioms moterims gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio žalingo poveikio reprodukcijai neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reaguoti gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (t. y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikėtų apsvastyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija (pasireiškia labai dažnai) yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos organų sistemų skyriuose suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retos ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA sistemų organų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginės reakcijos		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija					
Nervų sistemos sutrikimai					Disgeuzija	
Akių sutrikimai				Sutrikęs regėjimas Retinopatija		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipohipertrofija	Lipoatrofija			Odos amiloidozė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Mialgija	

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcijos injekcijos vietoje		Edema		
---	--	------------------------------	--	-------	--	--

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Imuninės sistemos sutrikimai

Greito tipo alerginių reakcijų insulinui pasireiškia retai. Su tokiais reakcijomis insulinui (įskaitant insuliną glarginą) ar pagalbinėms medžiagoms gali būti siejamos, pavyzdžiui, generalizuotos odos reakcijos, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, hipotenzija ir šokas. Šios reakcijos gali kelti pavojų gyvybei.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšio turgoro ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti. Pacientams, sergantiems proliferacine retinopatija (ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu), sunkios hipoglikemijos epizodai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia paraudimu, skausmu, niežuliu, dilgeline, tinimu ar uždegimu. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Retai insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu suintensyvinamas gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Vaikų populiacija

Paprastai šio vaistinio preparato saugumo pobūdis, gydant vaikus ir jaunesnius nei 18 metų paauglius yra panašus, kaip ir gydant suaugusius.

Analizuojant po preparato pasirodymo rinkoje gautus pranešimus apie nepageidaujamąs reakcijas, nustatyta, kad vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams reakcijų injekcijos vietoje (skausmas ar reakcija injekcijos vietoje) bei odos reakcijų (išbėrimas, dilgėlinė) atsiranda santykinai dažniau, nei suaugusiems.

Klinikinių tyrimų duomenų apie vaistinio preparato saugumą, gydant vaikus, jaunesnius nei 2 metų, nėra.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamąs reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamąs reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamąs reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiškai hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, ilgai veikiantys injekciniai insulino ir analogai, ATC kodas – A10AE04.

Veikimo mechanizmas

Insulinas glarginas – tai žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad būtų mažai tirpus esant neutraliai pH. Lantus injekciniame tirpale, kurio pH = 4 (rūgšti), insulinas glarginas yra visiškai tirpus. Po oda sušvirkštas rūgštis tirpalas neutralizuojamas, todėl susidaro smulkių nuosėdų, iš kurių nuolat atsipalaiduoja truputis insulino glargino ir užtikrina stabilų be didelių svyravimų ar pikų vaisto koncentraciją, galimybę numatyti jos kitimą ir ilgą vaisto veikimo trukmę.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Jungimasis prie insulino receptorių: *in vitro* tyrimų metu nustatyta, kad insulino glargino ir jo metabolitų M1 bei M2 afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus į žmogaus insulino afinitetą.

Jungimasis prie IGF-1 receptorių: insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis nei žmogaus insulino afinitetas (tačiau maždaug 70-80 kartų mažesnis nei IGF-1 afinitetas), o M1 ir M2 jungimosi prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis nei žmogaus insulino afinitetas.

Bendroji terapinė insulino koncentracija (insulino glargino ir jo metabolitų), nustatyta 1 tipo diabetu sergantiems ligoniams, būna gerokai mažesnė, nei reikalinga tam, kad būtų prisijungta prie pusės maksimalaus IGF-1 receptorių kiekio ir todėl suaktyvinti IGF-1 receptorių inicijuojami mitogeniniai ir proliferaciniai mechanizmai. Fiziologinė endogeninio IGF-1 koncentracija gali aktyvinti mitogeninius ir proliferacinius mechanizmus, tačiau gydymo insuliniu, įskaitant Lantus, metu susidaranti terapinė koncentracija būna gerokai mažesnė nei farmakologinė koncentracija, būtina su IGF-1 susijusiems mechanizmams suaktyvinti.

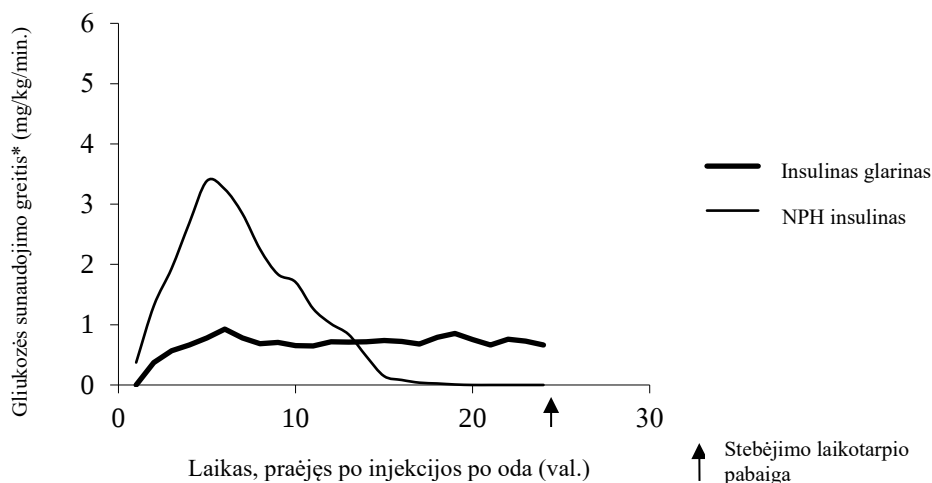
Pagrindinis insulino (įskaitant insuliną glarginą) poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliacija. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, stimuliuodami jos patekimą į periferinius audinius (ypač skeleto raumenis ir riebalus) bei slopindami gliukozės susidarymą kepenyse. Be to, insulinas slopina lipolizę riebalų ląstelėse ir proteolizę, didina baltymų sintezę.

Klinikinės farmakologijos tyrimais nustatyta, kad vienodomis dozėmis į veną vartojami insulinas glarginas ir žmogaus insulinas turi vienodą veikimo stiprumą. Įtakos insulino glargino (kaip visų kitų insulinių) poveikio kitimui gali turėti fizinis krūvis ir kiti veiksniai.

Tyrimų metu sveikiems asmenims ir pirmojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams infuzuojant gliukozės tokiu greičiu, kad jos koncentracija kraujyje būtų normali, nustatyta, kad po oda sušvirkštas insulinas glarginas pradeda veikti vėliau negu žmogaus NPH insulinas, jo poveikis kinta švelniai, be pikų ir trunka ilgiau.

Tyrimų su pacientais metu gauti rezultatai žemiau pateikti grafiškai.

Insulino aktyvumo kitimas pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu



* apibūdinamas kaip gliukozės kiekis, infuzuotas stabiliai jos koncentracijai plazmoje palaikyti (kiekvienos valandos vidurkis).

Ilgesnė insulino glargino, vartojamo po oda, veikimo trukmė yra tiesiogiai susijusi su lėtesne jo rezorbcija ir rodo šio vaisto vartojimo vieną kartą per parą pagrįstumą. Insulino ir jo analogų (pvz., insulino glargino) poveikio kitimas skirtingų asmenų ar net to paties asmens organizme gali gerokai skirtis.

Klinikinio tyrimo metu hipoglikemijos ar hormoninės kontrareguliacijos atsako simptomai, pavartojus insulino glargino arba žmogaus insulino į veną, sveikiems savanoriams ir pirmojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams buvo panašūs.

Klinikinių tyrimų metu antikūnų, kurie kryžmiškai reaguoja su žmogaus insulinu ir insulinu glarginu, NPH insuliną ir insuliną glarginą vartojusių pacientų grupėse atsirado vienodu dažniu.

Atviro 5 metus trukusio kartą per parą vartojamo insulino glargino poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės ligoniai du kartus per parą vartojo NPH insulino) 2 tipo cukriniu diabetu 1024 sirgusiems pacientams buvo fotografuojamas akies dugnas ir vertinamas diabetinės retinopatijos progresavimas 3 žingsniais (pagal *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)* skalę) arba daugiau. Insulino glargino poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė nuo NPH insulino poveikio.

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, 2 x 2 faktorialinės struktūros tyrimas, kuriame dalyvavę 12 537 tiriamieji priklausė didelės kardiovaskulinės (KL) rizikos grupei ir jiems buvo nenormali glikemija nevalgius (IFG) ar sutrikęs gliukozės toleravimas (IGT) (12 % tiriamųjų) arba 2 tipo cukrinis diabetas, gydomas ≤ 1 geriamuoju vaistu nuo diabeto (88 % tiriamųjų). Tiriamieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis (1:1) ir arba vartojo insulino glargino (n = 6264), kurio dozė buvo laipsniškai didinama, kad gliukozės kiekis plazmoje nevalgius būtų ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), arba jiems buvo skiriamas įprastinis gydymas (n = 6273).

Pirmoji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki mirties nuo KV

reiškinių ar pirmojo nemirtino miokardo infarkto (MI) ar nemirtino insulto pasireiškimo. Antroji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki pirmojo bet kurio pirmosios apibendrintos pagrindinės baigties reiškinio atsiradimo, revaskuliarizacijos (vainikinių, miego ar periferinių arterijų) procedūros ar širdies nepakankamumo gydymo ligoninėje.

Antrinės vertinamosios baigtys apėmė mirtingumą nuo bet kokios priežasties ir kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Insulinas glarginas neturėjo įtakos santykinai KV ligų ir mirties nuo KV sutrikimų rizikai, palyginti su įprastinio gydymo poveikiu. Insulino glargino ir standartinio gydymo poveikio skirtumų nebuvo vertinant dvi apibendrintas pagrindines vertinamasias baigtis, bet kuriuos atskirus šias baigtis sudarančius komponentus, mirtingumą nuo bet kokios priežasties ar kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tyrimo pradžioje HbA_{1c} rodmenų mediana buvo 6,4 %, stebėjimo metu HbA_{1c} rodmenų mediana buvo 5,9-6,4 % insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 6,2–6,6 % įprastinio gydymo grupėje.

Sunkios hipoglikemijos dažnis (pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, skaičius 100 tiriamųjų ekspozicijos metų) buvo 1,05 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 0,30 įprastinio gydymo grupėje, patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis buvo 7,71 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 2,44 įprastinio gydymo grupėje. Šio 6 metų tyrimo metu 42 % insulino glargino grupės pacientų neatsirado jokios hipoglikemijos.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu vidutinis kūno svorio padidėjimas nuo pradinio rodmenų insulino glargino vartojusiųjų grupėje buvo 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupėje kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Randomizuoto, kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu, vaikai (amžius svyravo nuo 6 iki 15 metų), sergantys I tipo diabetu (n = 349), buvo gydomi baziniu boliuso insulino režimu 28 savaites, kai žmogaus insulinas buvo vartojamas prieš kiekvieną maitinimąsi. Insulinas glarginas buvo vartojamas vieną kartą per parą prieš miegą, o NPH insulinas vieną arba du kartus per parą. Poveikis gliukohemoglobiui ir simptominei hipoglikemijos dažniui buvo panašus abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. Taip pat hipoglikemijos atvejai buvo lengvesni insulino glargino grupėje. 143 pacientams, šio klinikinio tyrimo metu gydytiems insulinu glarginu, gydymas insulinu glarginu buvo tęsiamas nekontroliuojamo tęstinio tyrimo metu, kuriame vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2 metai. Tęstinio insulino glargino tyrimo metu naujų duomenų dėl saugumo nenustatyta.

Taip pat kryžminio klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 26 paaugliai nuo 12 iki 18 metų, sergantys I tipo cukriniu diabetu, metu buvo lyginami insulino glargino ir lispro insulino derinys su NPH insulino ir įprastinio žmogaus insulino deriniu (kiekvienas gydymas paskirtas atsitiktinės atrankos būdu ir tęsiamas 16 savaitių). Taip pat kaip ir anksčiau minėtame pediatrijame tyrime, gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. HbA_{1c} pokyčiai nuo pradinio lygio buvo panašūs abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau registruotas per naktį gliukozės kiekis kraujyje, buvo reikšmingai didesnis insulino glargino / lispro grupėje nei NPH / įprasto insulino grupėje, vidutinis naktinis atitinkamai 5,4 mM ir 4,1 mM. Atitinkamai naktinės hipoglikemijos dažnis buvo 32 % insulino glargino / lispro grupėje ir 52 % NPH / įprasto insulino grupėje.

24 savaitių paralelinių grupių tyrimo, kuriame dalyvavo 125 I tipo cukriniu diabetu sergantys 2-6 metų vaikai, metu lygintas kartą per parą ryte vartojamo insulino glargino ir kartą ar du kartus per parą vartojamo NPH insulino (kaip bazinio insulino) poveikis. Abiejose grupėse prieš valgį buvo švirkščiamos smūginės insulino dozės.

Pagrindinis tikslas, t. y. įrodyti insulino glargino panašumą NPH, vertinant visus hipoglikemijos atvejus, nebuvo pasiektas [dažnio santykis vartojant insulino glargino ir NPH (95 % PI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Glikohemoglobino ir gliukozės koncentracijos svyravimai abiejose gydymo grupėse buvo panašūs. Naujų su saugumu susijusių signalų šio tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tiriant insulino koncentraciją sveikų asmenų ir cukriniu diabetu sergančių pacientų serume nustatyta, kad, palyginus su žmogaus NPH insulinu, po oda sušvirkšto insulino glargino rezorbcija yra lėtesnė ir trunka daug ilgiau, nesusidaro jo koncentracijos pikų. Taigi insulino glargino koncentracijos kitimas atitiko jo farmakodinaminio aktyvumo kitimą. Aukščiau insulino glargino ir žmogaus NPH insulino aktyvumo kitimai pavaizduoti grafiškai.

Švirkščiant insulino glargino vieną kartą per parą, pusiausvyrinė koncentracija susidaro per 2-4 paras po pirmosios injekcijos.

Į veną vartojamo insulino glargino ir žmogaus insulino eliminacijos pusinis laikas buvo panašus. Diabetu sergantiems pacientams po oda suleidus Lantus, insulinas glarginas greitai metabolizuojamas (beta grandinės karboksilo grupės gale) ir susidaro du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) bei M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Plazmoje daugiausia būna metabolito M1. Didėjant Lantus dozei, M1 ekspozicija didėja. Farmakokinetiniai ir farmakodinaminiai duomenys rodo, kad po oda suleisto Lantus poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos. Insulino glargino ir metabolito M2 daugeliui pacientų nebuvo rasta, o jei minėtų medžiagų buvo nustatyta, jų koncentracija nepriklausė nuo sušvirkštos Lantus dozės.

Klinikinių tyrimų metu analizuojant insulino glargino saugumą ir veiksmingumą pagal amžių ir lytį parinktose pacientų grupėse, skirtumo tarp visos tirtos populiacijos ir bet kurios iš jų nerasta.

Vaikų populiacija

Farmakokinetika 1 tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų amžiaus organizme tirta vieno klinikinio tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Tirta mažiausia insulino glargino ir pagrindinių jo metabolitų M1 ir M2 koncentracija vaikų, gydytų insulinu glarginu, plazmoje ir nustatyta, kad koncentracijos plazmoje profiliai būna panašūs, kaip ir suaugusių žmonių plazmoje. Duomenų apie kartotinėmis dozėmis vartojamo insulino glargino ar jo metabolitų kaupimąsi negauta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

5 ml flakonas, užtaisas, SoloStar užpildytas švirkštiklis

Cinko chloridas

Metakrezolis

Glicerolis

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

10 ml flakonas

Cinko chloridas

Metakrezolis

Glicerolis

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Polisorbatas 20

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Lantus 100 vienetu/ml injekcinis tirpalas flakone

Būtina patikrinti, ar švirkšte nėra kokios nors kitos medžiagos pėdsakų.

6.3 Tinkamumo laikas

Lantus 100 vienetu/ml injekcinis tirpalas flakone

5 ml flakonas

2 metai.

10 ml flakonas

3 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

5 ml flakonas

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10 ml flakonas

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti datą, kada vaisto pirmą kartą siurbta iš flakono.

Lantus 100 vienetu/ml injekcinis tirpalas užtaise, Lantus SoloStar 100 vienetu/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą arba švirkštiklį

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu ir naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai, nepradėti naudoti užtaisai, nepradėti naudoti SoloStar švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną, užtaisą ir SoloStar užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai, naudojami užtaisai ir SoloStar švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

5 ml flakonas

I tipo bespalvio stiklo flakone su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno) yra 5 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1, 2, 5 arba 10 flakonų.

10 ml flakonas

I tipo bespalvio stiklo flakone su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno) yra 10 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

I tipo bespalvio stiklo užtaise su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos) yra 3 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo bespalvio stiklo užtaise su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos) yra 3 ml tirpalo.

Užtaisas užplombuotas vienkartiniam švirkštiklyje. Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 SoloStar užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant vaistinį preparatą, reikia apžiūrėti Lantus. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį, panašios į vandenį konsistencijos tirpalą, kuriame nėra matomų kietų dalelių. Lantus yra tirpalas, todėl prieš vartojimą pakartotinai suplakti jo nereikia.

Lantus draudžiama maišyti su kitais insulinais ar skiesti. Maišymas ar skiedimas keičia veikimą / veikimo laiką, gali sukelti nuosėdų susidarymą.

Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glargino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insulino švirkštiklis

Lantus 100 vienetų/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas. Lantus užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta švirkštiklio gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jeigu insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisas

Prieš dedant užtaisą į švirkštiklį, 1-2 val. jį būtina palaikyti kambario temperatūroje.

Prieš švirkščiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją).

Tuščių užtaisų negalima pildyti iš naujo.

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš naudojant pirmą kartą, užpildytą švirkštiklį reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Prieš naudojant užpildytą švirkštiklį būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. birželio 9 d.

Paskutinio perregistravimo data 2015 m. vasario 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vokietija

Gamintojo atsakingo už serijų išleidimą pavadinimas ir adresas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TEIKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (5 ML flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas po 5 ml.

2 flakonai po 5 ml.

5 flakonai po 5 ml.

10 flakonų po 5 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tiksliai skaidrius bespalvius tirpalus.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Neatidaryti flakonai:**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/134/001 vienas 5 ml flakonas

EU/1/00/134/002 2 flakonai po 5 ml

EU/1/00/134/003 5 flakonai po 5 ml

EU/1/00/134/004 10 flakonų po 5 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lantus

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (5 ml flakonas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum glarginum

2. VARTOJIMO METODAS

s.c.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pirmojo pavartojimo data:.....

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (10 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), polisorbato 20 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas po 10 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tiksliai skaidrius bespalvius tirpalus.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/134/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lantus

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (10 ml flakonas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum glarginum

2. VARTOJIMO METODAS

s.c.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pirmojo pavartojimo data:.....

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (užtaisas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas po 3 ml.

3 užtaisai po 3 ml.

4 užtaisai po 3 ml.

5 užtaisai po 3 ml.

6 užtaisai po 3 ml.

8 užtaisai po 3 ml.

9 užtaisai po 3 ml.

10 užtaisų po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Lantus užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Nepradėti naudoti užtaisai:**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/134/013 1 užtaisas po 3 ml
EU/1/00/134/014 3 užtaisai po 3 ml
EU/1/00/134/005 4 užtaisai po 3 ml
EU/1/00/134/006 5 užtaisai po 3 ml
EU/1/00/134/015 6 užtaisai po 3 ml
EU/1/00/134/016 8 užtaisai po 3 ml
EU/1/00/134/017 9 užtaisai po 3 ml
EU/1/00/134/007 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lantus

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (užtaisas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum glarginum

2. VARTOJIMO METODAS

s.c.

Naudoti pritaikytus švirkštikius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PERMATOMAS PLASTIKINIS DĖKLAS, KURIAME YRA UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (užpildytas švirkštiklis SoloStar)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis po 3 ml
3 švirkštikliai po 3 ml
4 švirkštikliai po 3 ml
5 švirkštikliai po 3 ml
6 švirkštikliai po 3 ml
8 švirkštikliai po 3 ml
9 švirkštikliai po 3 ml
10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik su SoloStar tinkančias adatas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai:

Panaudojus pirmą kartą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Laikyti taip, kad švirkštiklis būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/00/134/030 1 švirkštiklis po 3 ml
EU/1/00/134/031 3 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/00/134/032 4 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/00/134/033 5 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/00/134/034 6 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/00/134/035 8 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/00/134/036 9 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/00/134/037 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lantus SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (užpildytas švirkštiklis SoloStar)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum glarginum

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone Insulinas glarginas (*insulinum glarginum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Lantus ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lantus
3. Kaip vartoti Lantus
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lantus
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lantus ir kam jis vartojamas

Lantus sudėtyje yra insulino glargino. Jis yra modifikuotas insulinas (labai panašus į žmogaus insuliną).

Lantus vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems žmonėms, paaugliams, bei 2 metų ir vyresniems vaikams gydyti. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgai ir stabiliai mažina cukraus koncentraciją kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lantus

Lantus vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Lantus.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas (hipoglikemija), laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lantus“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti (pvz., gali tekti koreguoti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną), susidarymą organizme. Vis dėlto tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto, vartojamu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti) ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Jaunesnių kaip 2 metų vaikų gydymo Lantus patirties nėra.

Kiti vaistai ir Lantus

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis, kuria malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Lantus vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turėtų informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Žindančios moterys, prieš pradėdamos vartoti bet kurį vaistą, turėtų pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakciją gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Neužmirškite to, nes dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lantus medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lantus

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors Lantus sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir Toujeo (insulino glargino 300 vienetų/ml) sudėtyje, šie vaistai nėra tiesiogiai sukeičiami. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Lantus reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Lantus dozę;

Lantus yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali patarti vartoti jį kartu su trumpai veikiančiu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Lantus gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų ir vyresni. Vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Vartojimo dažnumas

Lantus švirkščiama vieną kartą per parą, kasdien tuo pačiu laiku.

Vartojimo metodas

Lantus švirkščiama po oda. **NEGALIMA** šio vaisto švirkšti į veną, kadangi tada jis veikia kitaip ir gali sukelti hipoglikemiją.

Į kurią kūno dalį švirkšti Lantus, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikėtų durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis flakonais

Prieš vartodami vaistą, apžiūrėkite flakoną. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį tirpalą, kuriame nesimato dalelių. Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima. Patikrinkite, ar insulinas neužterštas dezinfekuojamosiomis (pavyzdžiui, alkoholinėmis) arba kitokiomis medžiagomis. Nemaišykite Lantus su kitais insulinais arba kitais vaistais. Nes mieskite jo. Maišant arba skiedžiant

gali pakisti Lantus poveikis.

Jei pastebėsite, kad cukraus kiekio Jūsų kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visada pradėkite naudoti naują flakoną, nes insulino veiksmingumas gali būti sumažėjęs. Jei manote, kad Lantus vartojimas Jums kelia problemų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Lantus nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, kiekvieną kartą prieš suleidžiant, turite patikrinti insulino etiketę

Ką daryti pavartojus per didelę Lantus dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Lantus dozę**, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali per daug sumažėti (pasireikšti hipoglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Lantus

- **Praleidus Lantus dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lantus

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Lantus vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje). Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki, ji gydymo insulinu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka. Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės). Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – galimi požymiai yra išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujo spaudimo sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos į insulinus gali kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje.**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos

amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- **Akių reakcijos.**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi, kuris pasireiškia blauzdų ir kulkšnių patinimais.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Labai retai gali atsirasti disgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) bei mialgija (raumenų skausmas).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų ir jaunesniems paaugliams atsirandantis šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiems pacientams.

Vaikų ir 18 metų ir jaunesnių pacientų nusiskundimų apie injekcijos vietos reakciją (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ar odos reakciją (bėrimas, dilgėlinė) gauta santykinai daugiau, negu iš suaugusių žmonių.

Duomenų apie poveikį jaunesniems nei 2 metų vaikams nėra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lantus

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti ar padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Pradėtą naudoti 5 ml flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Pradėtą naudoti 10 ml flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esančio vaisto vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Nevartokite Lantus, jeigu tirpale pastebėjote dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį Lantus tirpalą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lantus sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 vienetų veikliosios medžiagos – insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
- Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lantus medžiagas“) ir vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), polisorbato 20 (tik 10 ml flakone) ir injekcinis vanduo.

Lantus išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį. Flakone yra 5 ml injekcinio tirpalo (atitinka 500 vienetų) arba 10 ml injekcinio tirpalo (atitinka 1000 vienetų) tirpalo. Pakuotėje yra 1, 2, 5 arba 10 flakonų (5 ml) arba 1 flakonas (10 ml). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytą hiperglikemijos simptomą, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai),
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos ar karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (anksčiau baziniam gydymui vartotą insuliną pakeitus Lantus, hipoglikemijos tikimybė gali būti didesnė rytą negu naktį);
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

- Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, nenustygimas vietoje, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), nepadeda gydyti hipoglikemijos.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaikškinti gydytojas arba slaugytoja. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Lantus veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise Insulinas glarginas (*insulinum glarginum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lantus ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lantus
3. Kaip vartoti Lantus
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lantus
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lantus ir kam jis vartojamas

Lantus sudėtyje yra insulino glargino. Jis yra modifikuotas insulinas (labai panašus į žmogaus insuliną).

Lantus vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems žmonėms, paaugliams, bei 2 metų ir vyresniems vaikams gydyti. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgai ir stabiliai mažina cukraus koncentraciją kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lantus

Lantus vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Lantus užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Lantus.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas (hipoglikemija), laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lantus“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali

liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti (pvz., gali tekti koreguoti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną), susidarymą organizme. Vis dėlto tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto, vartojamu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti) ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Jaunesnių kaip 2 metų vaikų gydymo Lantus patirties nėra.

Kiti vaistai ir Lantus

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis, kuria malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Lantus vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turėtų informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakciją gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Neužmirškite to, nes dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;

- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lantus medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lantus

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors Lantus sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir Toujeo (insulino glargino 300 vienetų/ml) sudėtyje, šie vaistai nėra tiesiogiai sukeičiami. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Lantus reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Lantus dozę.

Lantus yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali patarti vartoti jį kartu su trumpai veikiančiu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Lantus gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų ir vyresni. Vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Vartojimo dažnumas

Lantus švirkščiama vieną kartą per parą, kasdien tuo pačiu laiku.

Vartojimo metodas

Lantus švirkščiama po oda. NEGALIMA šio vaisto švirkšti į veną, kadangi tada jis veikia kitaip ir gali sukelti hipoglikemiją.

Į kurią kūno dalį švirkšti Lantus, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis užtaisais

Lantus užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Lantus užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Lantus galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.

- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Lantus galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta švirkštiklio gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant adatą ir švirkščiant insuliną, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Palaikykite užtaisą 1-2 val. kambario temperatūroje, prieš dėdami jį į švirkštiklį.

Prieš naudodamiesi užtaisu, apžiūrėkite jį. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį tirpalą, kuriame nesimato dalelių. Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą kartą įsitikinkite, kad švirkštiklis veikia gerai (žr. švirkštiklio naudojimo instrukcijas).

Jei pastebėsite, kad cukraus kiekio Jūsų kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visada pradėkite naudoti naują flakoną, nes insulino veiksmingumas gali būti sumažėjęs. Jei manote, kad Lantus vartojimas Jums kelia problemų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Specialūs nurodymai prieš injekciją

Jei yra oro burbuliukų, tai, prieš švirkšdami vaistą, išstumkite juos (žr. naudojimosi švirkštikliu instrukciją).

Patikrinkite, ar insulinas neužterštas dezinfekuojamosiomis (pavyzdžiui, alkoholinėmis) arba kitokiomis medžiagomis. Tuščių užtaisų negalima pildyti arba naudoti iš naujo. Į užtaisą negalima švirkšti jokio kito insulino. Nemaišykite Lantus su kitais insulinais arba kitais vaistais. Neskieskite jo. Maišant arba skiedžiant gali pakisti Lantus poveikis.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktoje informacijoje.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Insulinių supainiojimas

Siekiant, kad Lantus nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, kiekvieną kartą prieš suleidžiant, turite patikrinti insulino etiketę

Ką daryti pavartojus per didelę Lantus dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Lantus dozę**, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali per daug sumažėti (pasireikšti hipoglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Lantus

- **Praleidus Lantus dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lantus

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Lantus vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje). Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki, ji gydymo insulinu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka. Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės). Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – galimi požymiai yra išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujo spaudimo sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos į insulinus gali kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje.**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100*) ar sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- **Akių reakcijos.**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi, kuris pasireiškia blauzdų ir kulkšnių patinimais.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Labai retai gali atsirasti disgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) bei mialgija (raumenų skausmas).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų ir jaunesniems paaugliams atsirandantis šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiems pacientams.

Vaikų ir 18 metų ir jaunesnių pacientų nusiskundimų apie injekcijos vietos reakciją (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ar odos reakciją (bėrimas, dilgėlinė) gauta santykinai daugiau, negu iš suaugusių žmonių.

Duomenų apie poveikį jaunesniems nei 2 metų vaikams nėra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lantus

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau vaisto vartoti draudžiama.

Nevartokite Lantus, jeigu tirpale pastebėjote dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį Lantus tirpalą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lantus sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 vienetų veikliosios medžiagos – insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
- Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lantus medžiagas“) ir vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Lantus išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lantus 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Lantus išleidžiamas specialiuose užtaisuose, skirtuose naudoti tik su švirkštikliais: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR. Užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų).

Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800.536389 (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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireikšusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytą hiperglikemijos simptomą, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos ar karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (anksčiau baziniam gydymui vartotą insuliną pakeitus Lantus, hipoglikemijos tikimybė gali būti didesnė rytą negu naktį);
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

- Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, nenustygimas vietoje, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- gyvulinį insuliną neseniai pakeitus žmogaus insulinu, pavyzdžiui, Lantus;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), nepadedą gydyti hipoglikemijos.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaikškinti gydytojas arba slaugytoja. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Lantus veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lantus SoloStar 100 vienetai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Insulinas glarginas (*insulinum glarginum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Lantus SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lantus ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lantus
3. Kaip vartoti Lantus
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lantus
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lantus ir kam jis vartojamas

Lantus sudėtyje yra insulino glargino. Jis yra modifikuotas insulinas (labai panašus į žmogaus insuliną).

Lantus vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems žmonėms, paaugliams bei 2 metų ir vyresniems vaikams gydyti. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgai ir stabiliai mažina cukraus koncentraciją kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lantus

Lantus vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Lantus užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Lantus.

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas (hipoglikemija), laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lantus“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti

Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti (pvz., gali tekti koreguoti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną), susidarymą organizme. Vis dėlto tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto, vartojamu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti) ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Jaunesnių kaip 2 metų vaikų gydymo Lantus patirties nėra.

Kiti vaistai ir Lantus

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis, kuria malšinamas

- skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Lantus vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turėtų informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakciją gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.
-

Neužmirškite to, nes dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo, ar galima Jums

vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lantus medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lantus

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors Lantus sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir Toujeo (insulino glargino 300 vienetų/ml) sudėtyje, šie vaistai nėra tiesiogiai sukeičiami. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Lantus reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Lantus dozę.

Lantus yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali patarti vartoti jį kartu su trumpai veikiančiu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Lantus gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų ir vyresni. Vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Vartojimo dažnumas

Lantus švirkščiamas vieną kartą per parą (kasdien tuo pačiu laiku).

Vartojimo metodas

Lantus švirkščiamas po oda. **NEGALIMA** šio vaisto švirkšti į veną, kadangi tada jis veikia kitaip ir gali sukelti hipoglikemiją.

Į kurią kūno dalį švirkšti Lantus, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra insulino glargino. Lantus užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite „SoloStar naudojimo instrukciją“, kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jo naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas (žr. „SoloStar naudojimo instrukciją“).

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš naudodami švirkštiklį, apžiūrėkite užtaisą. Nenaudokite SoloStar, jei tirpale pastebėjote priemaišų. SoloStar naudokite tik tada, jei tirpalas skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį. Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

Kad išvengtumėte užkrėtimo, niekada nesidalinkite švirkštiklius su kitais. Švirkštiklis skirtas naudoti tik Jums.

Patikrinkite, ar insulinas neužterštas dezinfekuojamosiomis (pavyzdžiui, alkoholinėmis) arba kitokiomis medžiagomis.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jį reikia išmesti ir pradėti naudoti naują SoloStar.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Lantus nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, kiekvieną kartą prieš suleidžiant, turite patikrinti insulino etiketę

Ką daryti pavartojus per didelę Lantus dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Lantus dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Lantus

- **Praleidus Lantus dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lantus

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Lantus vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje). Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki, ji gydymo insulinu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka. Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės). Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – galimi požymiai yra išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujo spaudimo sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos į insulinus gali kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje.**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100*) ar sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- **Akių reakcijos.**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi, kuris pasireiškia blauzdų ir kulkšnių patinimais.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Labai retai gali atsirasti disgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) bei mialgija (raumenų skausmas).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų ir jaunesniems paaugliams atsirandantis šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiems pacientams.

Vaikų ir 18 metų ir jaunesnių pacientų nusiskundimų apie injekcijos vietos reakciją (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ar odos reakciją (bėrimas, dilgėlinė) gauta santykinai daugiau, negu iš suaugusių žmonių.

Duomenų apie poveikį jaunesniems nei 2 metų vaikams nėra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lantus

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamus ar atsarginius švirkštikius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamų švirkštikių negalima laikyti šaldytuve. Vėliau vaisto vartoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lantus sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 vienetų veikliosios medžiagos – insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
- Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lantus medžiagas“) ir vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Lantus išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lantus SoloStar 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte yra skaidrus bespalvis tirpalas. Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų).

Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 švirkštikių po 3 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireikšusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų hiperglikemijos simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos ar karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (anksčiau baziniam gydymui vartotą insuliną pakeitus Lantus, hipoglikemijos tikimybė gali būti didesnė rytą negu naktį);
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

- Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, nenustygimas vietoje, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- gyvulinį insuliną neseniai pakeitus žmogaus insulinu, pavyzdžiui, Lantus;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Lantus“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), nepadedą gydyti hipoglikemijos.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytoja. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Lantus veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Lantus SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

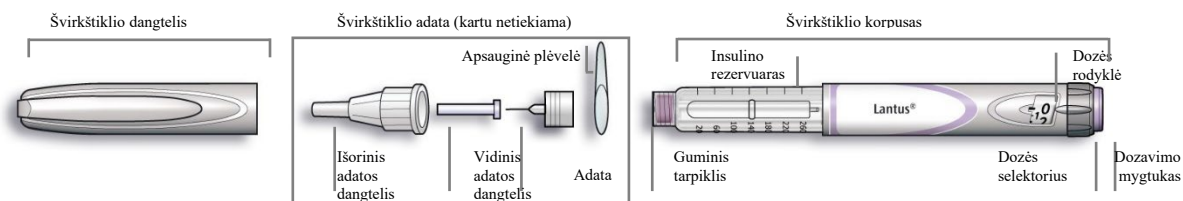
SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, atsižvelgęs į Jūsų sugebėjimą naudoti SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkšimo priemonę laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adatos turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.



Švirkštiklio schema

Svarbi informacija apie SoloStar naudojimą

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neįsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

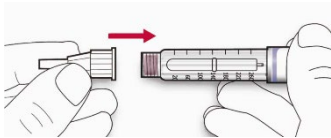
1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A. Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Lantus SoloStar yra pilkas, dozavimo mygtukas – purpurinis.
- B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C. Patikrinkite insulino išvaizdą. Lantus turi būti skaidrus. Jei insulino tirpalas yra drumzlinas, spalvotas, arba jame yra dalelių, SoloStar naudoti negalima.

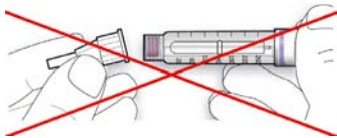
2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

- A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, priklausomai nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.

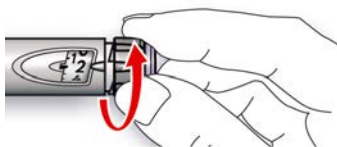


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

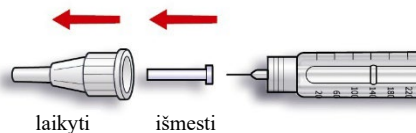
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

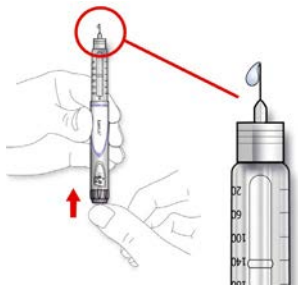
- A. Dozės selektorių nustatykite ties „2“.



- B. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



- C. Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.
- E. Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



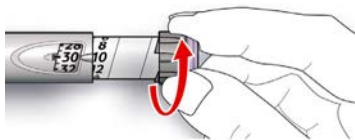
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vistiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeistas. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

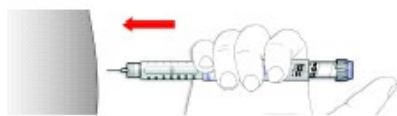
- Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė „0“.
- Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



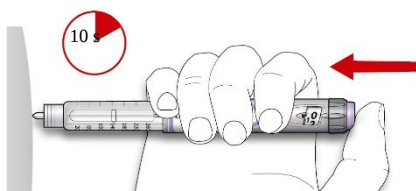
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauja SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Įdurkite adatą į odą.



- sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- D.** Mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A.** Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
- B.** Saugiai išmeskite adatą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- C.** Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina apsaugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nušluostyti drėgnu audiniu.

Merkimas, plovimas ar tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.

Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.