

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
En ml inneholder 100 enheter insulin glargin* (tilsvarende 3,64 mg).

Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 500 enheter eller 10 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 1000 enheter.

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle, Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver sylinderrampulle eller penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 300 enheter.

*Insulin glargin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Lantus inneholder insulin glargin, en insulinanalog, og har forlenget virkningstid. Lantus skal administreres én gang daglig når som helst i løpet av døgnet, men til samme tidspunkt hver dag. Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt. Hos pasienter med type 2 diabetes mellitus, kan Lantus også gis sammen med oralt aktive antidiabetika. Styrken til dette preparatet er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for Lantus og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

Spesielle populasjoner

Eldre populasjon (≥65 år gamle)

Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert metabolisme av insulin.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert metabolisme av insulin.

Pediatrik populasjon

- Ungdom og barn fra 2 år og eldre
Sikkerhet og effekt for Lantus er vist for ungdom og barn fra 2 år og eldre (se pkt. 5.1).
Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt.
- Barn under 2 år
Sikkerhet og effekt for Lantus er ikke fastslått. Ingen data er tilgjengelig.

Omstilling fra andre insuliner til Lantus

Ved omstilling fra et behandlingsregime med insulin med middels eller lang virkningstid til et regime med Lantus, kan det være nødvendig å endre basalinsulindose samt justere annen antidiabetisk behandling (dose og tidspunkt for annen vanlig insulin eller hurtigvirkende insulinanaloger eller dosen for orale antidiabetika).

Omstilling fra NPH insulin gitt to ganger daglig til Lantus

For å redusere risikoen for hypoglykemi om natten og tidlig om morgen, bør pasienter som endrer sin basale insulinbehandling fra to ganger daglig NPH insulin til en gang daglig med Lantus, redusere sin daglige dose av basal insulin med 20-30 % de første behandlingsukene.

Omstilling fra insulin glargin 300 enheter/ml til Lantus

Lantus og Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) er ikke bioekvivalente og er ikke direkte byttbare. For å redusere risikoen for hypoglykemi bør pasienter som omstilles fra insulin glargin 300 enheter/ml en gang daglig til Lantus en gang daglig redusere dosen med cirka 20 %.

I løpet av de første ukene skal reduksjonen, i alle fall delvis, kompenseres med en økning av det insulin som gis i forbindelse med måltider. Etter denne perioden skal behandlingen tilpasses individuelt.

Omhyggelig metabolsk kontroll anbefales ved omstilling og i de nærmeste påfølgende ukene.

Med bedret metabolsk kontroll og påfølgende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig, for eksempel dersom pasientens vekt eller livsstil endres, forandring av tidspunkt for insulindosen eller hvis andre forhold gir økt følsomhet for hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Pasienter med høy insulindose på grunn av antistoffer mot humaninsulin kan oppleve en bedret insulinrespons med Lantus.

Administrasjonsmåte

Lantus gis subkutant.

Lantus skal ikke gis intravenøst. Langtidsvirkningen av Lantus er avhengig av at injeksjon skjer i subkutant vev. Intravenøs tilførsel av vanlig subkutan dose kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i seruminsulin eller glukosenivå etter subkutan injeksjon av Lantus i abdomen, lår eller deltoid. Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde og byttes fra den ene injeksjonen til den neste for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Lantus må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning vil kunne endre tid-/virkningsprofil. Dessuten kan blanding gi utfellinger.

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Se pkt. 6.6 for ytterligere informasjon om håndtering.

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Lantus skal ikke anvendes til behandling av diabetisk ketoacidose. I slike tilfeller anbefales i stedet vanlig hurtigvirkende insulin som gis intravenøst.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølging av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, tas opp til vurdering før dosejustering overveies.

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging. Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi

Tidspunkt for hypoglykemi avhenger av virkningsprofilen for de insulinene som brukes, og kan derfor variere når behandlingsopplegget endres. På grunn av at Lantus er mer langtidsvirkende som basalinsulin kan man vente seg mindre hypoglykemi om natten, men i stedet kan hypoglykemi oppstå tidlig på morgenen.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodsukkerovervåking hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, for eksempel hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardialet eller cerebrale komplikasjoner), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, være mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Disse inkluderer pasienter:

- med tydelig bedret blodsukkerkontroll,
- med hypoglykemi som utvikles gradvis,
- som er eldre,
- etter overgang fra animalsk insulin til humaninsulin,
- som har en autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- med psykiske lidelser,
- som får samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Den lange virketiden av subkutan insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi.

Hvis normale eller lave verdier for glykosylert hemoglobin konstateres, må det tas hensyn til muligheten for gjentatte ikke-merkable (særlig nattlige) anfall av hypoglykemi.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dose og diett, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- økt insulinfølsomhet (for eksempel ved eliminering av stressfaktorer),
- uvanlig, økt eller forlenget fysisk aktivitet,
- annen samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (for eksempel hypotyreoidisme og fremre hypofyse- eller binyrebarksinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer krever intensivt metabolsk kontroll. I mange tilfeller er det indikert å måle ketoner i urin, og ofte er det nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet er ofte økt. Type 1-diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan spise lite eller ingen føde, kaster opp osv., og de må aldri utelate helt å ta insulin.

Insulinantistoffer

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 5.1).

Penner til bruk med Lantus 100 enheter/ml sylinderrampuller

Lantus 100 enheter/ml sylinderrampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Lantus sylinderrampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Lantus i doseringstrinn på 0,5 enheter.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar AllStar PRO, som alle leverer Lantus i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderrampullene.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge (se pkt. 4.2 og 6.6).

Håndtering av SoloStar ferdigfylt penn

Lantus SoloStar 100 enheter/ml ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutante injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Før SoloStar tas i bruk må

bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering, der andre insuliner, særlig korttidsvirkende insuliner, er blitt injisert ved en feil i stedet for insulin glargin. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulinetype.

Samtidig bruk av Lantus og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Lantus vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. I praksis "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av insulin glargin.

Stoffer som kan forsterke den blodsukkersenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodsukkersenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), tyreoidhormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klozapin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potencere eller svekke insulinets blodsukkersenkende virkning. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, for eksempel betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

For insulin glargin finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet.

En stor mengde data fra gravide kvinner (over 1000 graviditeter) indikerer ingen spesifikke skadelige effekter på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin.

Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksicitet.

Tilgjengelige kliniske data er utilstrekkelige til å utelukke enhver risiko. Lantus kan vurderes brukt under graviditet dersom det er et klinisk behov.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten for å hindre skadelige effekter assosiert med hyperglykemi. Insulinbehovet kan falle i første trimester, og stiger normalt igjen i andre og tredje

trimester. Umiddelbart etter fødselen faller insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøyte glukosekontroll er viktig.

Amming

Det er ikke kjent om insulin glargin utskilles i brystmelk hos mennesker. Det er ikke forventet noen metabolske effekter hos det ammede barnet ved inntak av insulin glargin. Insulin glargin er et peptid som spaltes til aminosyrer i menneskers mage/tarm. For ammende kan det være nødvendig å justere insulindose og diett.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- eller reaksjonsevnen til pasienten kan være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, for eksempel, som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktig (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi (svært vanlig), vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Tabellarisk liste over bivirkninger

Følgende behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor, gruppert etter organklasser og avtakende forekomst (svært vanlige: $\geq 1/10$; vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$; sjeldne: $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$; svært sjeldne: $< 1/10\ 000$; ikke kjent: kan ikke estimeres ut ifra de tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemia					
Nevrologiske sykdommer					Smaksforstyrrelse	
Øyesykdommer				Nedsatt syn Retinopati		
Hud- og underhudssykdommer		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidose
Sykdommer i muskler bindevev og skjelett					Myalgi	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet		Ødem		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen (se pkt. 4.4).

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske straksreaksjoner på insulin er sjeldne. Slike reaksjoner på insulin (inkludert insulin glargin) eller hjelpestoffene kan for eksempel være forbundet med generelle hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk, og kan være livstruende.

Øyesykdommer

En markert endring av blodsukkerkontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodsukkerkontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivt insulinbehandling med plutselig bedring av blodsukkerkontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati. Hos pasienter med proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall forårsake forbigående blindhet, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig bytte av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområdet kan bidra til å redusere eller forhindre slike reaksjoner (se pkt. 4.4).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter rødme, smerte, kløe, utslett, hevelse eller inflammasjon. De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

I sjeldne tilfeller kan insulin forårsake natriumretensjon og ødemer, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved intensivt insulinbehandling.

Pediatrisk populasjon

Generelt er sikkerhetsprofilen for barn og ungdom (≤ 18 år) lik sikkerhetsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter fra oppfølging etter markedsføring inkluderer relativt høyere frekvens av reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, urtikaria) hos barn og ungdom (≤ 18 år) i forhold til voksne. Sikkerhetsdata fra kliniske studier er ikke tilgjengelige for barn under 2 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdoser av insulin kan føre til alvorlig, og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling

Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10AE04.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Insulin glargin foreligger oppløst ved den lave pH (pH 4) i injeksjonsoppløsningen av Lantus. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter injeksjon subkutant, og det dannes mikroutfelling som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin. Dette gir en jevn, flat og forutsigbar konsentrasjons-/tidsprofil med forlenget virkningstid.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter, M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreseptorbinding: *In-vitro* studier indikerer at affiniteten av insulin glargin og metabolittene M1 og M2, til den humane insulinreseptoren, er tilsvarende som for humaninsulin.

IGF-1 reseptorbinding: Affiniteten av insulin glargin til den humane IGF-1 reseptoren er omtrent 5-8 ganger større enn for humaninsulin (men omtrent 70-80 ganger lavere enn for IGF-1). M1 og M2 har litt lavere affinitet til IGF-1 reseptoren enn humaninsulin.

Den totale terapeutiske insulinkonsentrasjonen (insulin glargin og metabolitter) som ble funnet hos type 1 diabetespasienter var markert lavere enn det som kreves for å dekke halve bindingskapasiteten til IGF-1 reseptoren og påfølgende aktivisering av den mitogen-proliferative signalveien som blir initiert

av IGF-1 reseptoren. Fysiologiske konsentrasjoner av endogent IGF-1 kan aktivere den mitogen-proliferative signalveien; imidlertid er de terapeutiske konsentrasjonene funnet ved insulinbehandling, inkludert Lantusbehandling, betraktelig lavere enn de farmakologiske konsentrasjonene som er nødvendig for å aktivere IGF-1 signalveien.

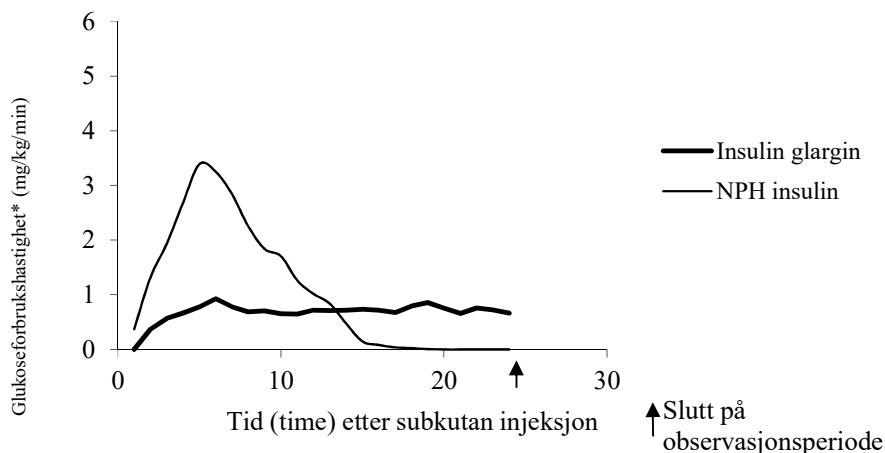
Den primære effekt av insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og insulinanaloger senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse i fettceller, hemmer proteolyse og øker proteinsyntesen.

I kliniske farmakologistudier har intravenøst insulin glargin og humaninsulin vist seg å være ekvipotente når de gis i like doser. Som for alle insuliner kan virketid av insulin glargin påvirkes av fysisk aktivitet og andre variabler.

I euglykemiske clampstudier på friske individer eller hos pasienter med type 1 diabetes, inntrådte effekten av subkutan insulin glargin senere enn med humant NPH-insulin. Virkningsprofilen var jevn og flat, og virkningstiden var forlenget.

Følgende diagram viser resultatet av en studie på pasienter:

Virkningsprofil hos pasienter med type 1 diabetes



*bestemt som infundert glukosemengde for opprettholdelse av konstante plasmaglukosenivåer (middelverdier pr. time)

Den lengre virkningstiden av subkutan insulin glargin er direkte relatert til en mer langsom absorpsjonshastighet og gir grunn for administrering én gang daglig. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger, for eksempel insulin glargin, kan variere betydelig mellom ulike individer eller hos samme individ.

I en klinisk studie var symptomene på hypoglykemi og kontraregulatoriske hormonsvar likeverdige etter intravenøs insulin glargin og humaninsulin både hos friske frivillige forsøkspersoner og hos pasienter med diabetes type 1.

Antistoffer som kryssreagerer med humaninsulin og insulin glargin opptrådte i kliniske studier med samme frekvens i grupper behandlet med NPH-insulin og insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (gitt én gang daglig) på diabetesretinopati ble undersøkt i en åpen 5-års NPH-kontrollert studie (NPH gitt to ganger daglig) hos 1024 type 2 diabetikere hvor progresjonen av retinopati med 3 eller flere trinn på "Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) skalaen ble undersøkt ved fundusfotografering. Det var ingen signifikant forskjell i progresjonen av diabetesretinopati mellom insulin glargin og NPH-insulin.

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin INtervention) var en multisenter, randomisert studie med 2x2 faktoriell design. I studien var det inkludert 12 537 deltakere med høy kardiovaskulær risiko og enten forhøyet nivå av fastende blodglukose, nedsatt glukosetoleranse (12 % av deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 perorale antidiabetika (88 % av deltagerne). Deltagerne ble randomisert (1:1) til insulin glargin (n=6264), titrert til fastende blodglukose ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), eller til standardbehandling (n=6273).

Det første sammensatte primære endepunktet var tiden frem til første episode med kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt slag. Det andre sammensatte primære endepunktet var tiden til første forekomst av enhver av de primære sammensatte hendelsene, eller revaskuleringsprosedyre (koronar, karotid eller perifer), eller sykehusinnleggelse på grunn av hjertesvikt.

Sekundære endepunkter inkluderte død av alle årsaker og sammensatte mikrovaskulære hendelser. Insulin glargin endret ikke den relative risikoen for kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulær død, når det ble sammenlignet med standardbehandling. Det var ingen forskjeller mellom insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunktene, for ethvert del-endepunkt inkludert i disse, for død av alle årsaker eller for de sammensatte mikrovaskulære endepunktene.

Gjennomsnittlig dosering av insulin glargin ved slutten av studien var 0,42 enheter/kg. Ved baseline hadde deltagerne en gjennomsnittlig HbA1C verdi på 6,4 % og gjennomsnittlige verdier under behandling var i området fra 5,9 til 6,4 % i insulin glargin gruppen og fra 6,2 % til 6,6 % i gruppen som fikk standardbehandling gjennom oppfølgingsperioden. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi (affiserte personer per 100 deltager-år med eksponering) var 1,05 for insulin glargin og 0,30 for gruppen som fikk standardbehandling. Forekomsten av bekreftet ikke-alvorlig hypoglykemi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for gruppen som fikk standardbehandling. I løpet av den 6 år lange studien fikk 42 % i insulin glargin-gruppen ikke hypoglykemi. Ved det siste legebekøket i studien mens deltagerne fortsatt stod på behandling var det en gjennomsnittlig økning i kroppsvekt fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og en gjennomsnittlig nedgang på 0,8 kg i gruppen som fikk standardbehandling.

Pediatrik populasjon

I en randomisert, kontrollert klinisk studie, ble pediatrike pasienter (alder 6 til 15 år) med type 1 diabetes (n=349) behandlet i 28 uker med et basal-bolus insulin regime der vanlig humaninsulin ble gitt før hvert måltid. Insulin glargin ble gitt en gang daglig ved sengetid, og NPH humaninsulin ble gitt én eller to ganger daglig. Effekten på glykohemoglobin og forekomsten av symptomatisk hypoglykemi var lik i begge gruppene, men reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra utgangsnivået, var større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH humaninsulin. Det var også mindre alvorlig hypoglykemi i insulin glargin-gruppen. I en ukontrollert forlengelse av studien fortsatte 143 av pasientene i insulin glargin-gruppen med behandlingen, med gjennomsnittlig to års oppfølging. Ingen nye sikkerhetssignaler ble sett i løpet av denne tiden.

Det ble også utført en "crossover" studie som sammenlignet insulin glargin pluss insulin lispro med NPH humaninsulin pluss vanlig humaninsulin (hver behandling ble gitt i 16 uker, i vilkårlig rekkefølge) med 26 ungdommer i alderen 12 til 18 år med type 1 diabetes. Som i pediatriestudien beskrevet over, var reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra utgangsnivået, større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH humaninsulin. HbA1c-endringer fra utgangspunktet var lik mellom behandlingsgruppene, men de nattlige blodglukoseverdiene var signifikant høyere i insulin glargin/lispro-gruppen enn i gruppen som fikk NPH/vanlig insulin, med et gjennomsnittlig bunnivå på 5,4 mM i forhold til 4,1 mM. Tilsvarende er forekomsten av nattlig hypoglykemi 32 % i insulin glargin/lispro-gruppen i forhold til 52 % i NPH/vanlig insulin-gruppen.

En 24-ukers parallellgruppestudie ble utført med 125 barn i alderen 2 til 6 år med diabetes type 1. Insulin glargin gitt én gang daglig om morgenen ble sammenlignet med NPH-insulin gitt én eller to

ganger daglig som basalinsulin. Begge gruppene fikk bolusinsulin før måltider. Det primære målet, som var å demonstrere "non-inferiority" for insulin glargin i forhold til NPH insulin for alle hypoglykemier, ble ikke nådd og det var en trend mot en økning av hypoglykemiske hendelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH ratio (95 % konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabilitet i HbA1c og glukose var sammenlignbar i begge behandlingsgruppene. Ingen nye sikkerhetssignaler ble observert i denne studien.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske forsøkspersoner og diabetikere viste serumkonsentrasjonen av insulin en langsommere og svært forlenget absorpsjon uten konsentrasjonstopper etter subkutan injeksjon av insulin glargin sammenlignet med humant NPH-insulin. Konsentrasjonene sammenfalt med tidsprofilen for den farmakodynamiske virkning av insulin glargin. Diagrammet ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injisert én gang daglig vil nå "steady state" nivå i løpet av 2-4 dager etter første dose.

Ved intravenøs administrering var halveringstidene i eliminasjonsfasen for insulin glargin og humaninsulin sammenlignbare.

Etter subkutan injeksjon av Lantus i diabetespasienter, blir insulin glargin raskt metabolisert ved karboksyl-enden av betakjeden og det dannes to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) and M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i plasma er metabolitten M1. Eksponeringen av M1 øker med gitt dose av Lantus. De farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av Lantus hovedsakelig kommer fra eksponering for M1. Insulin glargin og metabolitten M2 var ikke detekterbare hos flertallet av pasientene. Når de var detekterbare var konsentrasjonen uavhengig av administrert dose Lantus.

Ved kliniske studier viste subgruppeanalyser basert på alder og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt hos pasienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med studiepopulasjonen totalt.

Pediatrik populasjon

Farmakokinetikk hos barn fra 2 til under 6 års alder med type 1 diabetes mellitus ble undersøkt i en klinisk studie (se pkt. 5.1). Bunnivåer (trough) i plasma av insulin glargin og dens hovedmetabolitter M1 og M2 ble målt hos barn behandlet med insulin glargin. Disse viste plasmakonsentrasjonsprofiler tilsvarende som hos voksne og viste ikke akkumulering av insulin glargin eller metabolitter ved kontinuerlig bruk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

5 ml hetteglass, sylinderrampulle, SoloStar ferdigfylt penn

Sinkklorid

Metakresol

Glyserol

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Saltsyre (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

10 ml hetteglass

Sinkklorid

Metakresol

Glyserol

Saltsyre (til pH-justering)

Polysorbat 20

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med noen andre legemidler.

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Det er viktig å forsikre seg om at sprøytene ikke inneholder spor av andre stoffer.

6.3 Holdbarhet

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

5 ml hetteglass

2 år.

10 ml hetteglass

3 år.

Holdbarhet etter anbrudd:

5 ml hetteglass

Legemidlet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme og lys. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10 ml hetteglass

Legemidlet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og lys. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle, Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

3 år

Holdbarhet etter at sylinderrampullen eller pennen er tatt i bruk:

Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.

Penn med sylinderrampulle eller penn i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap.

Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnede hetteglass, uåpnede sylinderrampuller, SoloStar penner som ikke er i bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C) .

Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Oppbevar hetteglasset, sylinderrampullen eller SoloStar ferdigfylt penn i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass, sylinderrampuller eller SoloStar penner i bruk:

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

5 ml hetteglass

Hetteglass av type 1 fargeløst glass med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og et avrivbart lokk (polypropylen) som inneholder 5 ml oppløsning. Pakninger med 1, 2, 5 og 10 hetteglass.

10 ml hetteglass

Hetteglass av type 1 fargeløst glass med en flenset kapsel (aluminium), en propp (type 1, laminat av polyisopren og bromobutyl) og et avrivbart lokk (polypropylen) med 10 ml oppløsning. Pakninger med 1 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampulle av type 1 fargeløst glass med svart stempel (brombutylgummi) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller polyisopren/brombutylgummi-laminat) som inneholder 3 ml oppløsning.

Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 sylinderrampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Sylinderrampulle av type 1 fargeløst glass med svart stempel (brombutylgummi) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller polyisopren/brombutylgummi-laminat) som inneholder 3 ml oppløsning.

Sylinderrampullen er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk. Kanyler er ikke inkludert i pakken.

Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 SoloStar ferdigfylte pinner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kontroller Lantus før bruk. Bare klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten synlige faste partikler kan brukes. Da Lantus er en oppløsning, er det ikke nødvendig å ryste eller blande den før bruk.

Lantus må ikke blandes med annen insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/effekt profilen og blanding kan føre til utfelling.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulinetype (se pkt. 4.4).

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Insulinpenn

Lantus 100 enheter/ml sylinderrampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn.

Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Lantus sylinderrampuller skal kun brukes sammen med pennene: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse pinner er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av kanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderrampulle

Sylinderrampullen må oppbevares i romtemperatur i 1 til 2 timer før den monteres i pennen. Kontroller sylinderrampullen før bruk. Bare klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten

synlige faste partikler må anvendes. Da Lantus er en oppløsning, er det ikke nødvendig å ryste eller blande den før bruk.

Luftbobler må fjernes fra sylinderrampullen før injeksjon (se bruksanvisningen for pennen). Tomme sylinderrampuller må ikke fylles på nytt.

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutante injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4). Før bruk må pennen oppbevares i romtemperatur i 1 til 2 timer.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå eventuell overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Før den ferdigfylte pennen brukes må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. juni 2000

Dato for siste fornyelse: 17. februar 2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (5 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheter/ml
injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass à 5 ml.
2 hetteglass à 5 ml.
5 hetteglass à 5 ml.
10 hetteglass à 5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Uåpnede hetteglass:**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Under bruk kan hetteglasset oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 25 °C.

Hetteglasset oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/134/001 1 hetteglass à 5 ml.

EU/1/00/134/002 2 hetteglass à 5 ml.

EU/1/00/134/003 5 hetteglass à 5 ml.

EU/1/00/134/004 10 hetteglass à 5 ml.

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lantus

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:

SN:

NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (5 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin glargin

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTløPSDATO

EXP

Åpnet:.....

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (10 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass à 10 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Uåpnede hetteglass**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Under bruk kan hetteglasset oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 30 °C.

Hetteglasset oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/134/012

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lantus

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
ETIKETT (10 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin glargin

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

Åpnet:.....

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (sylinderrampulle)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 sylinderrampulle à 3 ml.

3 sylinderrampuller à 3 ml.

4 sylinderrampuller à 3 ml.

5 sylinderrampuller à 3 ml.

6 sylinderrampuller à 3 ml.

8 sylinderrampuller à 3 ml.

9 sylinderrampuller à 3 ml.

10 sylinderrampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Lantus sylinderrampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, Allstar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnet sylinderrampulle:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Sylinderrampullen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk kan sylinderrampullen oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 30 °C. Sylinderrampuller som er i bruk i insulinpennen må ikke oppbevares i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/134/013 1 sylinderrampulle à 3 ml.
EU/01/00/134/014 3 sylinderrampuller à 3 ml.
EU/1/00/134/005 4 sylinderrampuller à 3 ml.
EU/1/00/134/006 5 sylinderrampuller à 3 ml.
EU/1/00/134/015 6 sylinderrampuller à 3 ml.
EU/1/00/134/016 8 sylinderrampuller à 3 ml.
EU/1/00/134/017 9 sylinderrampuller à 3 ml.
EU/1/00/134/007 10 sylinderrampuller à 3 ml.

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Lantus

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (sylinderampulle)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin glargin

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNMOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**ALUMINIUMSFOLIE SOM BRUKES TIL Å FORSEGLE DEN GJENNOMSIKTIGE
PLASTIKKBEHOLDEREN SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLENE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter at en ny sylinderampulle er tatt i bruk:

Kontroller at insulinpenningen fungerer som den skal før du injiserer første dosen. Les bruksanvisningen for insulinpenningen for flere detaljer.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (Ferdigfylt penn, SoloStar)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn.
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

- 1 penn à 3 ml.
- 3 penner à 3 ml.
- 4 penner à 3 ml.
- 5 penner à 3 ml.
- 6 penner à 3 ml.
- 8 penner à 3 ml.
- 9 penner à 3 ml.
- 10 penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.
Benytt kun kanyler som passer til SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Penner som ikke er i bruk:**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer. Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk kan pennene oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 30 °C. Penner som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Beskyttes mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/134/ 030 1 penn à 3 ml.
EU/1/00/134/ 031 3 penner à 3 ml.
EU/1/00/134/ 032 4 penner à 3 ml.
EU/1/00/134/ 033 5 penner à 3 ml.
EU/1/00/134/ 034 6 penner à 3 ml.
EU/1/00/134/ 035 8 penner à 3 ml.
EU/1/00/134/ 036 9 penner à 3 ml.
EU/1/00/134/ 037 10 penner à 3 ml.

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lantus SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ PENNEN (Ferdigfylt penn, SoloStar)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin glargin
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lantus er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lantus
3. Hvordan du bruker Lantus
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lantus
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Lantus er og hva det brukes mot

Lantus inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, meget likt humaninsulin.

Lantus brukes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alderen. Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodets sukkerinnhold under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker Lantus

Bruk ikke Lantus

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lantus.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og urin, kosthold og fysiske aktiviteter (fysisk arbeid og trening) i samsvar med det som er avtalt med din lege. Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen sist i pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lantus). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Rådfør deg med din lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- tilgjengeligheten av din type insulin i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter osv,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- inntak av måltider og insulintilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke (for eksempel ved justering av insulin dosen, blod- og urinprøver):

- dersom du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt øke (hyperglykemi).
- dersom du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har diabetes type 1 (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som reagerer mot insulin). Dette vil kun i sjeldne tilfeller gjøre det nødvendig å endre insulin dosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon (oralt antidiabetes-legemiddel som brukes til å behandle type 2 diabetes mellitus) og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Barn

Det er ingen erfaring med bruk av Lantus hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Lantus

Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulin dosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer angiotensin konverterende enzym (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),

- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel ”kortison”, brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidid og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene, kan du rådspørre lege eller på apotek.

Lantus sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informér legen dersom du planlegger å bli gravid, eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes holdes under oppsikt og at hypoglykemi forebygges.

Rådfør deg med lege, da amming kan kreve endring av kosthold og insulindosering.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:

- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Lantus

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. i praksis natriumfritt.

3. Hvordan du bruker Lantus

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om Lantus inneholder det samme virkestoffet som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) er disse legemidlene ikke byttbare. Overgangen fra en insulinbehandling til en annen krever forskrivning og oppfølging fra lege og blodsukkerovervåkning. Rådfør deg med lege for mere informasjon.

Dose

Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsuktermålingene dine, kommer legen din til å:

- avgjøre hvor mye Lantus du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Du finner ytterligere opplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk av Lantus hos barn og ungdom

Lantus kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

Når skal Lantus injiseres

Du trenger én injeksjon med Lantus i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

Hvordan skal Lantus injiseres

Lantus injiseres under huden. Du må ALDRI injisere Lantus i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg i hvilket hudområde du skal injisere Lantus. Bytt injeksjonssted hver gang innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av hetteglassene

Kontroller hetteglasset før bruk. Du kan bare bruke klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten synlige partikler. Ikke ryst eller bland det før bruk.

Det er viktig å forsikre seg om at insulinet ikke forurenses av alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer. Ikke bland Lantus med noen andre former for insulin eller legemidler. Lantus skal ikke fortynnes, da blanding eller fortynning kan endre effekten.

Bytt alltid til et nytt hetteglass hvis du merker at kontrollen med blodsukkeret uventet holder på å bli dårligere. Dette er fordi insulinet kan ha mistet noe av effekten. Hvis du tror det kan være problemer med Lantus, bør du få det kontrollert hos lege eller på apotek.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Lantus med andre typer insuliner.

Dersom du tar for mye av Lantus

- Hvis du har **injisert for mye Lantus**, kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Lantus

- Hvis du **har glemt en dose med Lantus** eller **ikke injisert nok insulin**, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Lantus

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (oppbygging av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Lantus uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du oppdager tegn på at blodsukkernivået ditt er for lavt (hypoglykemi) må du gjøre noe for å øke blodsukkernivået umiddelbart (se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget). Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt. Hvis ditt blodsukkernivå faller for lavt kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer) – tegn kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting. Alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner kan bli livstruende. Ta øyeblikkelig kontakt med lege dersom du merker tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet:**

Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan huden på dette stedet enten skrumpe inn (lipoatrofi) (kan oppstå hos 1 av 100 personer) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan oppstå hos 1 av 10 personer). Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan

amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Vanlig rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Tegn kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

Sjeldne rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående synstap.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldent rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)

I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom

Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert relativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Det er ikke erfaring med bruk hos barn under 2 år.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Lantus

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten på hetteglasset etter ”EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses, eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Åpnet hetteglass

Under bruk kan 5 ml hetteglasset oppbevares i inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme og lys.

Under bruk kan 10 ml hetteglasset oppbevares i inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og lys.

Etter denne tid må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer datoen for første bruksdag på etiketten.

Bruk ikke Lantus hvis du ser partikler i oppløsningen. Du må bare bruke Lantus hvis oppløsningen er klar, fargeløs, med vannlignende konsistens.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Lantus

- Virkestoff er insulin glargin. En ml injeksjonsvæske inneholder 100 enheter med insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdstoffer er sinkklorid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Lantus") og saltsyre (til pH-justering), polysorbat 20 (kun 10 ml hetteglass) og vann til injeksjon.

Hvordan Lantus ser ut og innholdet av pakningen

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass er en klar, fargeløs og vannlignende oppløsning. Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 500 enheter) eller 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 1000 enheter).

Pakningsstørrelser med 1, 2, 5 og 10 hetteglass à 5 ml eller 1 hetteglass à 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

**Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.**

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:

- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har mistet effekten ved for eksempel feil oppbevaring,
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), eller er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Lantus").

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:

- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Lantus").

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (hypoglykemi kan oppstå når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til Lantus, dersom det skjer så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen enn om natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabil,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypothyroidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din

Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, rask puls, høyt blodtrykk, hjertebank og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- I hjernen din

Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå ("varselsymptomer") kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:

- er eldre,
- har hatt diabetes lenge,
- lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hypoglykemien utvikles langsomt,
- har betydelig forbedrede eller nesten normale blodsukkernivåer,
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Lantus").

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselsymptomer. Hyppigere blodsukkerprøver kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
2. Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerhevende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere.
3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Vi anbefaler at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye insulinpennens bruksanvisning som følger med i pakningen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lantus er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lantus
3. Hvordan du bruker Lantus
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lantus
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Lantus er og hva det brukes mot

Lantus inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, meget likt humaninsulin.

Lantus brukes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alderen. Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodets sukkerinnhold under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker Lantus

Bruk ikke Lantus

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Lantus i sylinderrampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lantus.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og urin, kosthold og fysiske aktiviteter (fysisk arbeid og trening) i samsvar med det som er avtalt med din lege. Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen sist i pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lantus). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Rådfør deg med din lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- tilgjengeligheten av din type insulin i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler osv,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- inntak av måltider og insulintilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke (for eksempel ved justering av insulindosen, blod- og urinprøver):

- dersom du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt øke (hyperglykemi).
- dersom du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har diabetes type 1 (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som reagerer mot insulin). Dette vil kun i sjeldne tilfeller gjøre det nødvendig å endre insulindosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon (oralt antidiabetes legemiddel som brukes til å behandle type 2 diabetes mellitus) og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Barn

Det er ingen erfaring med bruk av Lantus hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Lantus

Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,

- legemidler som hemmer angiotensinkonverterende enzym (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel ”kortison”, brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene, kan du rådspørre lege eller på apotek.

Lantus sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informér legen dersom du planlegger å bli gravid, eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes holdes under oppsikt og at hypoglykemi forebygges.

Rådfør deg med lege, da amming kan kreve endring av kosthold og insulindosering.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:

- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Lantus

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. i praksis natriumfritt.

3. Hvordan du bruker Lantus

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om Lantus inneholder det samme virkestoffet som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) er disse legemidlene ikke byttbare. Overgangen fra en insulinbehandling til en annen krever forskrivning og oppfølging fra lege og blodsukkerovervåkning. Rådfør deg med lege for mere informasjon.

Dose

Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, kommer legen din til å:

- avgjøre hvor mye Lantus du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tablett for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Du finner ytterligere opplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk av Lantus hos barn og ungdom

Lantus kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

Når skal Lantus injiseres

Du trenger én injeksjon med Lantus i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

Hvordan skal Lantus injiseres

Lantus injiseres under huden. Du må ALDRI injisere Lantus i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg i hvilket hudområde du skal injisere Lantus. Bytt injeksjonssted hver gang innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av sylinderrampullene

Lantus i sylinderrampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode. For å sikre at du får riktig dose skal Lantus sylinderrampuller kun brukes sammen med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet. Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen.

Følg denne bruksanvisningen nøye ved innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle og injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderrampullen i romtemperatur i 1 til 2 timer før du setter den i pennen.

Kontroller sylinderrampullen før bruk. Du kan bare bruke klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten synlige partikler.

Ikke ryst eller bland den før bruk.

Bytt alltid til en ny sylinderrampulle hvis du merker at kontrollen med blodsukkeret uventet holder på å bli dårligere. Dette er fordi insulinet kan ha mistet noe av effekten. Hvis du tror det kan være problemer med Lantus, bør du få det kontrollert hos lege eller på apotek.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Evt. luftbobler må fjernes før injeksjon. Det er viktig å forsikre seg om at insulinet ikke forurenses av alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer. Ikke fyll sylinderrampullene for gjenbruk. Andre former for insulin må ikke tilsettes sylinderrampullen. Ikke bland Lantus med noen andre former for insulin eller legemidler. Lantus skal ikke fortynnes, da blanding eller fortykning kan endre effekten.

Problemer med insulinpennen?

Les bruksanvisningen som følger med pennen.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Forveksling av insulin typer

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Lantus med andre typer insulin.

Dersom du tar for mye av Lantus

- Hvis du **har injisert for mye Lantus**, kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Lantus

- Hvis du har **glemt en dose med Lantus** eller **ikke injisert nok insulin**, kan blodsukkernivået bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Lantus

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Lantus uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du oppdager tegn på at blodsukkernivået ditt er for lavt (hypoglykemi) må du gjøre noe for å øke blodsukkernivået umiddelbart (se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget). Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt. Hvis ditt blodsukkernivå faller for lavt kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer) – tegn kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting. Alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner kan bli livstruende. Ta øyeblikkelig kontakt med lege dersom du merker tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet:**

Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan huden på dette stedet enten skrumpe inn (lipoatrofi) (kan oppstå hos 1 av 100 personer) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan oppstå hos 1 av 10 personer). Oppbygning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Vanlig rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Tegn kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

Sjeldne rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående synstap.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldent rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)

I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom

Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert relativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Det er ikke erfaring med bruk hos barn under 2 år.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Lantus

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten på sylinderrampullen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderrampuller

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses, eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Sylinderrampuller i bruk

Sylinderrampuller som er i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 30 °C beskyttet fra direkte varme og lys. Sylinderrampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderrampullen ikke brukes.

Bruk ikke Lantus hvis du ser partikler i oppløsningen. Du må bare bruke Lantus hvis oppløsningen er klar, fargeløs, med vannlignende konsistens.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Lantus

- Virkestoff er insulin glargin. En ml injeksjonsvæske inneholder 100 enheter med insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Lantus") og saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjon.

Hvordan Lantus ser ut og innholdet i pakningen

Lantus 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning sylinderrampuller er en klar og fargeløs oppløsning.

Lantus leveres i en egen sylinderrampulle kun for bruk i pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR. Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 300 enheter).

Pakningsstørrelser på 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 sylinderrampuller.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

**Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.**

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:

- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har mistet effekten ved for eksempel feil oppbevaring,
- Insulinpennen din virker ikke som den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), eller er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, ” Andre legemidler og Lantus”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:

- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, ” Andre legemidler og Lantus”).

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (hypoglykemi kan oppstå når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til Lantus, dersom det skjer så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen enn om natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabil,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din

Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, rask puls, høyt blodtrykk, hjertebank og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- I hjernen din

Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå ("varselsymptomer") kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:

- er eldre,
- har hatt diabetes lenge,
- lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hypoglykemien utvikles langsomt,
- har betydelig forbedrede eller nesten normale blodsukkernivåer,
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Lantus").

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselsymptomer. Hyppigere blodsukkerprøver kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

- Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
- Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerhevende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere.
- Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.
- Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Vi anbefaler at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert bruksanvisningen for Lantus, ferdigfylt penn, SoloStar, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lantus er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lantus
3. Hvordan du bruker Lantus
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lantus
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Lantus er og hva det brukes mot

Lantus inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, meget likt humaninsulin.

Lantus brukes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alderen. Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodets sukkerinnhold under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker Lantus

Bruk ikke Lantus

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Lantus i en ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lantus.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og urin, kosthold og fysiske aktiviteter (fysisk arbeid og trening), injeksjonsteknikk, i samsvar med det som er avtalt med din lege. Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen sist i pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se

Hvordan bruke Lantus). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Rådfør deg med din lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- tilgjengeligheten av din type insulin i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler osv,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- inntak av måltider og insulintilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke (for eksempel ved justering av insulin dosen, blod- og urinprøver):

- dersom du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt øke (hyperglykemi).
- dersom du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har diabetes type 1 (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som reagerer mot insulin). Dette vil kun i sjeldne tilfeller gjøre det nødvendig å endre insulin dosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon (oralt antidiabetes legemiddel som brukes til å behandle type 2 diabetes mellitus) og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Barn

Det er ingen erfaring med bruk av Lantus hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Lantus

Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulin dosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer angiotensin konverterende enzym (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),

- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel ”kortison”, brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene, kan du rådspørre lege eller på apotek.

Lantus sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informér legen dersom du planlegger å bli gravid, eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes holdes under oppsikt og at hypoglykemi forebygges.

Rådfør deg med lege, da amming kan kreve endring av kosthold og insulindosering.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:

- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)

- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Lantus

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. i praksis natriumfritt.

3. Hvordan du bruker Lantus

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om Lantus inneholder det samme virkestoffet som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) er disse legemidlene ikke byttbare. Overgangen fra en insulinbehandling til en annen krever forskrivning og oppfølging fra lege og blodsukkerovervåkning. Rådfør deg med lege for mere informasjon.

Dose

Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, kommer legen din til å:

- avgjøre hvor mye Lantus du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for mer informasjon.

Bruk av Lantus hos barn og ungdom

Lantus kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

Når skal Lantus injiseres

Du trenger én injeksjon med Lantus i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

Hvordan skal Lantus injiseres

Lantus injiseres under huden. Du må ALDRI injisere Lantus i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg på hvilket hudområde du bør injisere Lantus. Bytt injeksjonssted ved hver injeksjon innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt penn til engangsbruk som inneholder insulin glargin. Lantus i en ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye ”Bruksanvisning for SoloStar”, som følger med dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny kanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar (se ”Bruksanvisning for SoloStar”).

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderrampullen før du bruker pennen. Ikke bruk SoloStar hvis du ser partikler i oppløsningen. Bruk bare SoloStar dersom oppløsningen er klar, fargeløs og har vannlignende konsistens. Ikke ryst eller bland den før bruk.

For å unngå overføring av sykdommer du aldri dele pennen din med noen andre. Denne pennen er kun for ditt bruk.

Det er viktig å forsikre seg om at insulinet ikke forurenses av alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Tomme penner må aldri fylles på nytt og de må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Lantus med andre typer insuliner.

Dersom du tar for mye av Lantus

- Hvis du **har injisert for mye Lantus**, kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Lantus

- Hvis du **har glemt en dose med Lantus** eller **injisert for lav dose**, kan blodsukkernivået bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Lantus

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (oppbygging av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du oppdager tegn på at blodsukkernivået ditt er for lavt (hypoglykemi) må du gjøre noe for å øke blodsukkernivået umiddelbart (se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget). Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt. Hvis ditt blodsukkernivå faller for lavt kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer) – tegn kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting. Alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner kan bli livstruende. Ta øyeblikkelig kontakt med lege dersom du merker tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet:**

Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan huden på dette stedet enten skrumpe inn (lipoatrofi) (kan oppstå hos 1 av 100 personer) eller bli fortykkes (lipohypertrofi) (kan oppstå hos 1 av 10 personer). Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Vanlig rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Tegn kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

Sjeldne rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En merkbart forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående synstap.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldent rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)

I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom

Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert relativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Det er ikke erfaring med bruk hos barn under 2 år.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Lantus

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og på pennen etter "EXP".

Penner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses, eller plasseres ved fryseboks i kjøleskap eller fryseelementer.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner som er i bruk

Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares inntil 4 uker ved høyst 30 °C beskyttet fra direkte varme og lys. Penner som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Lantus

- Virkestoff er insulin glargin. En ml injeksjonsvæske inneholder 100 enheter med insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Lantus") og saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Lantus ser ut og innholdet i pakningen

Lantus SoloStar 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn, er en klar, fargeløs oppløsning.

Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 300 enheter).

Pakningsstørrelser på 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

**Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.**

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:

- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har mistet effekten ved for eksempel feil oppbevaring,
- Insulinpennen din virker ikke som den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), eller er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Lantus”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:

- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Lantus”).

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (hypoglykemi kan oppstå når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til Lantus, dersom det skjer så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen enn om natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabil,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din

Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, rask puls, høyt blodtrykk, hjertebank og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- I hjernen din

Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå ("varselsymptomer") kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:

- er eldre,
- har hatt diabetes lenge,
- lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hypoglykemien utvikles langsomt,
- har betydelig forbedrede eller nesten normale blodsukkernivåer,
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Lantus").

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselsymptomer. Hyppigere blodsukkerprøver kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

- Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
- Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerhevende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere.
- Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.
- Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Vi anbefaler at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Lantus SoloStar injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. BRUKSANVISNING

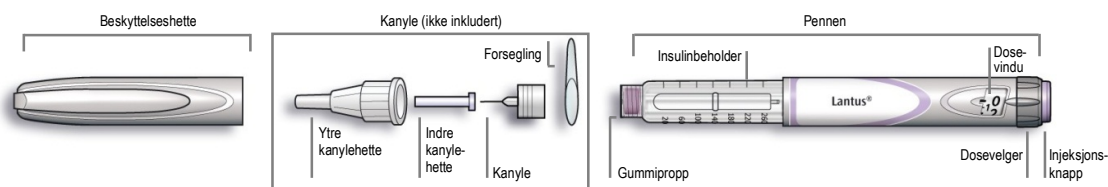
SoloStar er en engangspenn til injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å sikre riktig avlesning av dosen skal du holde pennen vannrett, med kanylen til venstre og dosevelgeren til høyre, som vist på illustrasjonene nedenfor.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til din lokale representant som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

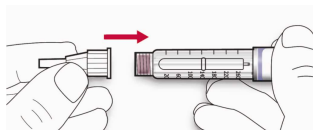
Steg 1. Kontroll av insulinen

- A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Lantus SoloStar er grå. Den har en purpurfarget injeksjonsknapp.
- B. Fjern beskyttelseshetten.
- C. Kontroller insulinets utseende. Lantus er en klar insulin. Bruk ikke denne SoloStar dersom insulinet er blakket, farget eller har partikler.

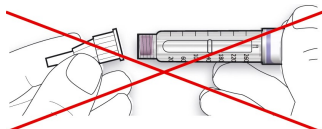
Steg 2. Påsetting av kanyle

Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

- A. Fjern forseglingen fra kanylen.
- B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.

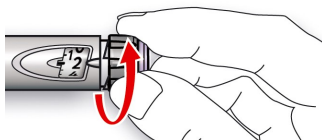


Steg 3. Sikkerhetstest

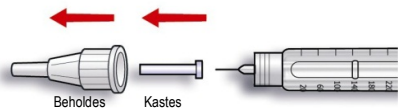
Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:

- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
- fjerne luftbobler

- A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.

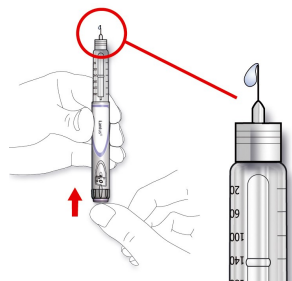


- B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



- C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.
- D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

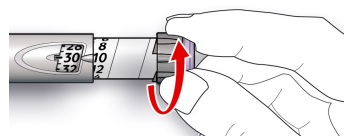
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser "0".

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.

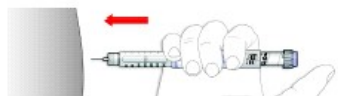


- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.
- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

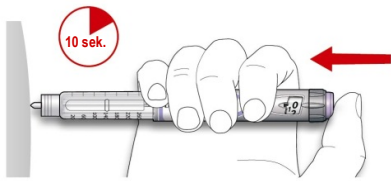
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



- C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til “0” mens du injiserer.



- D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennens stempelstang beveger seg med hver dose. Den når enden av sylinderrampullen når totalt 300 insulinheter er brukt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.

Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
 - tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.
- A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.
- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (kontakt lege, apotek eller sykepleier) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.
- B. Kanylene må kasseres på en sikker måte som anbefalt av lege, apotek eller sykepleier.
- C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.