

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni  
Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín\* (zodpovedá 3,64 mg).

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 500 jednotkám alebo 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1000 jednotkám.

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni, Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Každá náplň alebo pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

\*Inzulín glargín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus u dospelých, adolescentov a detí vo veku 2 rokov a starších.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Lantus obsahuje inzulín glargín, analóg inzulínu a má predĺžené trvanie účinku.

Lantus sa má podávať raz denne, kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase.

Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) sa musí prispôbiť individuálne. Pacientom s diabetom mellitus 2. typu sa môže podávať Lantus spolu s perorálnymi antidiabetikami.

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre Lantus a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Populácia starších pacientov (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívne zhoršovanie renálnej funkcie viesť k stálemu poklesu nárokov na inzulín.

Zhoršená renálna funkcia

U pacientov so zhoršenou renálnou funkciou môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

### *Zhoršená funkcia pečene*

U pacientov so zhoršenou funkciou pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

### *Pediatrická populácia*

- Dospievajúci a deti vo veku 2 rokov a starší pacienti  
Bezpečnosť a účinnosť Lantusu bola stanovená u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších (pozri časť 5.1). Dávkovacia schéma (dávka a čas) sa musí prispôbiť individuálne.
- Deti vo veku do 2 rokov  
Bezpečnosť a účinnosť Lantusu nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Prechod z iných inzulínov na Lantus

Prechod liečebného režimu zo strednodobo alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu na režim s Lantusom si môže vyžadovať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu sprievodnej antidiabetickej liečby (dávok a časovania prídavných bežných inzulínov alebo rýchlo pôsobiacich analógov inzulínu alebo dávok perorálnych antidiabetík).

### Prechod z NPH bazálneho inzulínu dvakrát denne na Lantus

Pacienti, ktorí menia režim bazálneho inzulínu z NPH dvakrát denne na režim Lantus jedenkrát denne, musia v prvých týždňoch liečby znížiť dennú dávku bazálneho inzulínu o 20-30 %, aby sa zmenšilo riziko nočnej alebo skoršej rannej hypoglykémie.

### Prechod z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml na Lantus

Lantus a Toujeo (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) nie sú bioekvivalentné a nie sú priamo zameniteľné. Pacientom, u ktorých sa mení režim bazálneho inzulínu z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml jedenkrát denne na Lantus jedenkrát denne, je potrebné znížiť dávku približne o 20%, aby sa zmenšilo riziko hypoglykémie.

Toto zníženie dávky počas prvých týždňov sa má aspoň čiastočne kompenzovať zvýšením prandiálneho inzulínu, po uplynutí tohto času sa režim má individuálne upraviť.

Pri prechode a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča starostlivé sledovanie metabolizmu.

So zlepšením metabolickej kontroly a následným zvýšením citlivosti na inzulín môže byť potrebná ďalšia úprava dávky. Úpravu dávky si môže vyžadovať napríklad aj zmena pacientovej hmotnosti a/alebo životného štýlu, zmena času podania dávky inzulínu alebo iné okolnosti, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu alebo na hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí užívajú veľké dávky inzulínu, môžu pocítiť pri Lantuse zlepšenú inzulínovú odpoveď. Príčinou sú protilátky proti ľudskému inzulínu.

### Spôsob podávania

Lantus sa podáva subkutánne.

Lantus sa nemá podávať intravenózne. Predĺžený účinok Lantusu závisí od jeho aplikácie do subkutánneho tkaniva. Intravenózne podanie dávky, ktorá sa obvykle podáva subkutánne, by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

Po podaní Lantusu do brušnej steny, deltového svalu alebo do stehna nie sú klinicky významné rozdiely v hladinách glukózy alebo inzulínu v sére. Miesta podania injekcie sa majú strieďať v rámci danej oblasti meniť po každom podaní, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Lantus sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho časový profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

#### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Lantus 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

#### Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 6.6).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Lantus nie je inzulín voľby na liečbu diabetickej ketoacidózy. Namiesto toho sa v takýchto prípadoch odporúča intravenózne podať bežný inzulín.

V prípade nedostatočnej glukózovej kontroly alebo náchylnosti na hyper- alebo hypoglykemické príhody sa musí ešte pred zväzšením úpravy dávok prehodnotiť ako pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, injekčné miesta, správnu techniku aplikácie injekcií a iné významné faktory.

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávku.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zväziť úpravu dávky antidiabetík.

#### Hypoglykémia

Čas výskytu hypoglykémie závisí od profilu účinku použitých inzulínov a preto sa môže zmeniť pri zmene liečebného režimu. V dôsledku dlhšie pretrvávajúcej suplementácie bazálneho inzulínu pri liečbe Lantusom, možno očakávať menej nočnej hypoglykémie, ale viac skorej rannej hypoglykémie.

Vyžaduje sa mimoriadna opatrnosť a intenzívne monitorovanie hladiny glukózy v krvi sa odporúča u pacientov, pre ktorých môžu byť hypoglykemické príhody obzvlášť klinicky významné, ako sú napríklad pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií), ako aj pacienti s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy po hypoglykémii).

Pacienti majú byť upozornení na okolnosti, kedy sa varovné príznaky hypoglykémie zmenšujú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- s nápadne zlepšenou glykemickou kontrolou,
- s pozvoľným nástupom hypoglykémie,
- staršieho veku,
- po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- s psychiatrickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto okolnosti môžu spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (a možnú stratu vedomia) skôr, ako si pacient hypoglykémiu uvedomí.

Predĺžený účinok subkutánne podaného inzulínu glargín môže oneskoriť zotavenie sa po hypoglykémii.

Ak sa zistia normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa vziať do úvahy možnosť rekurentných nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Nevyhnutným predpokladom pre zníženie rizika hypoglykémie je to, aby pacient dodržiaval režim dávok a diétny režim, správne podávanie inzulínu a znalosť príznakov hypoglykémie.

Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si vyžadujú obzvlášť podrobné sledovanie a môžu si vyžadovať aj úpravu dávok. K nim patria:

- zmena injekčného miesta,
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo predĺžená fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežná liečba niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

#### Interkurentné ochorenie

Interkurentné ochorenie si vyžaduje intenzívnejšie sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často sa musí upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia udržiavať pravidelný prísun aspoň malého množstva sacharidov, aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie, prípadne vracajú a pod. a nikdy nesmú inzulín úplne vynechať.

#### Inzulínové protilátky

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok. V zriedkavých prípadoch si môže prítomnosť týchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávok inzulínu, aby sa upravil sklon ku hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1).

#### Perá, ktoré sa majú používať sLantusom 100 jednotiek/ml v náplni

Lantus 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Náplne Lantus sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Lantusu v krokoch po 0,5 jednotky
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Lantusu v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky (pozri časť 4.2 a 6.6)..

#### Zaobchádzanie s naplneným perom

Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2). Pred použitím SoloStaru si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa. SoloStar sa musí používať tak, ako sa odporúča v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

#### Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli namiesto inzulínu glargín náhodne použité iné inzulíny, najmä krátkodobo účinkujúce. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny.

#### Kombinácia Lantusu s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Lantusu starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

#### Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke t.j. je v podstate „bez obsahu sodíka“.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Celý rad látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžadovať úpravu dávky inzulínu glargín.

Medzi látky, ktoré môžu zosilňovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi a zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, patria: perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Medzi látky, ktoré môžu zoslabovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi, patria: kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény, fenotiazínové deriváty, somatotropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, atypické antipsychotické lieky (napr. klozapín a olanzapín) a inhibítory proteázy.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi.

Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa navyše môžu oslabiť alebo chýbať príznaky adrenergnej kontraregulácie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku inzulínu glargín. Údaje o veľkom počte gravidných žien (viac ako 1000 gravidít) nepreukázali žiadne špecifické nežiaduce účinky inzulínu glargín na graviditu a žiadne špecifické malformácie ani toxicitu inzulínu glargín pre plod/novorodenca.

Údaje získané u zvierat nepreukázali reprodukčnú toxicitu.

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvážiť použitie Lantusu počas gravidity.

Pre pacientky s predtým existujúcou alebo gestačnou cukrovkou je dôležité udržiavanie dobrej metabolickej kontroly počas gravidity, aby sa predišlo nepriaznivým dôsledkom v súvislosti

s hyperglykémiou. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra poklesnúť a v druhom a treťom trimestri všeobecne stúpajú. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je starostlivé sledovanie glykémie.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín glargín vylučuje do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne metabolické účinky pozitívneho inzulínu glargín na dojčeného novorodenca/dieťa, keďže inzulín glargín ako peptid sa spracováva na aminokyseliny v ľudskom tráviacom trakte. Dojčiacim matkám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

#### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť pacientova schopnosť sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčané také opatrenia, aby sa počas vedenia vozidla vyhli hypoglykémii. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vhodné viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia (veľmi častá) je vo všeobecnosti najčastejšou nežiaducou reakciou inzulínovej liečby, ktorá sa môže vyskytnúť, ak je dávka inzulínu privysoká vzhľadom na potrebu inzulínu (pozri časť 4.4).

#### Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov a v poradí podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté:  $\geq 1/10$ ; časté:  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; menej časté:  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ; zriedkavé:  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ; veľmi zriedkavé:  $< 1/10\ 000$ ).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA triedy orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Alergické reakcie		
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia					
Poruchy nervového systému					Dysgeúzia	
Poruchy zraku				Zhoršené videnie Retinopatia		

Poruchy kože a podkožného tkaniva		Lipohypertrofia	Lipoatrofia			Kožná amyloidóza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					Myalgia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcie v mieste podania injekcie		Edém		

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Ťažké ataky hypoglykémie, najmä ak sú rekurentné, môžu spôsobiť neurologické poškodenie. Dlhotrvajúce alebo ťažké hypoglykemické príhody môžu ohroziť život.

Znakom a príznakom neuroglykopenie predchádzajú u mnohých pacientov znaky adrenergnej kontraregulácie. Všeobecne čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén kontraregulácie a jej príznakov (pozri časť 4.4).

#### *Poruchy imunitného systému*

Bezprostredné alergické reakcie na inzulín sú zriedkavé. Takéto reakcie na inzulín (vrátane inzulínu glargín) alebo na pomocné látky môžu byť spojené napríklad s generalizovanými kožnými reakciami, angioedémom, bronchospazmom, hypotenziou a šokom a môžu ohroziť život.

#### *Poruchy oka*

Výrazné zmeny glykemickej kontroly môžu dočasne zhoršiť zrak tým, že sa prechodne zmení zdurení a refrakčný index šošovky.

Dlhodobá zlepšená glykemická kontrola znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením glykemickej kontroly môže sprevádzať dočasné zhoršenie diabetickej retinopatie. U pacientov s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou, môžu ťažké hypoglykemické príhody vyústiť do prechodnej amaurozy.

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, ktorá vedie k oneskorenej lokálnej absorpcii inzulínu. Pribežné striedanie miesta injekcie v rámci určitej injekčnej oblasti môže pomôcť znížiť alebo zabrániť takýmto reakciám (pozri časť 4.4).

#### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

K reakciám v mieste podania injekcie patrí sčervenanie kože, bolesť, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste injekcie obvykle vymizne za niekoľko dní až týždňov.

Inzulín môže zriedkavo spôsobiť retenciu sodíka a opuch, najmä ak sa pôvodne slabá metabolická kontrola zlepšila intenzifikovanou inzulínovou liečbou.

### Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti bezpečnostný profil u detí a dospelých vo veku  $\leq 18$  rokov je podobný bezpečnostnému profilu u dospelých.

Správy o nežiaducich reakciách z postmarketingového sledovania zahŕňali u detí a dospelých vo veku  $\leq 18$  rokov) pomerne častejšie reakcie v mieste podania injekcie (bolesť v mieste podania



injekcie, reakcie v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, urtikária) ako u dospelých (vek > 18 rokov).

Klinické štúdie s údajmi o bezpečnosti pre deti mladšie ako 2 roky nie sú k dispozícii.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

### Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže viesť k ťažkej a niekedy dlhotrvajúcej a život ohrozujúcej hypoglykémii.

### Liečba

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym alebo subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a je nutné pacienta pozorovať.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo.  
ATC kód: A10A E04.

#### Mechanizmus účinku

Inzulín glargín je ľudský inzulínový analóg vyvinutý tak, aby mal nízku rozpustnosť v neutrálnom pH. Je úplne rozpustný v injekčnom roztoku Lantusu s kyslým pH (pH 4). Po injekcii do podkožného tkaniva sa kyslý roztok neutralizuje, následkom čoho sa tvoria mikroprecipitáty, z ktorých sa priebežne uvoľňuje v malých množstvách inzulín glargín, čím sa zaisťuje hladký a predvídateľný profil priebehu koncentrácie v závislosti od času bez vrcholov s predĺženým trvaním účinku.

Inzulín glargín sa metabolizuje na 2 aktívne metabolity M1 a M2 (pozri časť 5.2).

Väzba na inzulínový receptor: *in vitro* štúdie uvádzajú, že afinita inzulínu glargínu a jeho metabolitov M1 a M2 k ľudskému inzulínovému receptoru sa podobá ľudskému inzulínu.

Väzba na receptor IGF-1: afinita inzulínu glargín k ľudskému IGF-1 receptoru je približne 5 až 8-násobne vyššia ako ľudského inzulínu (ale približne 70 až 80-násobne nižšia ako u IGF-1), zatiaľ čo M1 a M2 sa viaže na IGF-1 receptor s mierne nižšou afinitou v porovnaní s ľudským inzulínom.

Celková terapeutická koncentrácia inzulínu (inzulínu glargínu a jeho metabolitov) zistená u pacientov s diabetom typu 1 bola výrazne nižšia ako by bolo potrebné pre maximálne polovičné obsadenie IGF-1 receptoru a následnú aktiváciu mitogénno-proliferatívnej cesty iniciovanej IGF-1 receptorom. Fyziologické koncentrácie endogénneho IGF-1 môžu aktivovať mitogénno-proliferatívnu cestu, avšak terapeutické koncentrácie zistené pri inzulínovej liečbe vrátane liečby Lantusom sú podstatne nižšie ako farmakologické koncentrácie potrebné na aktiváciu cesty IGF-1.

Primárny účinok inzulínov, vrátane inzulínu glargín, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä

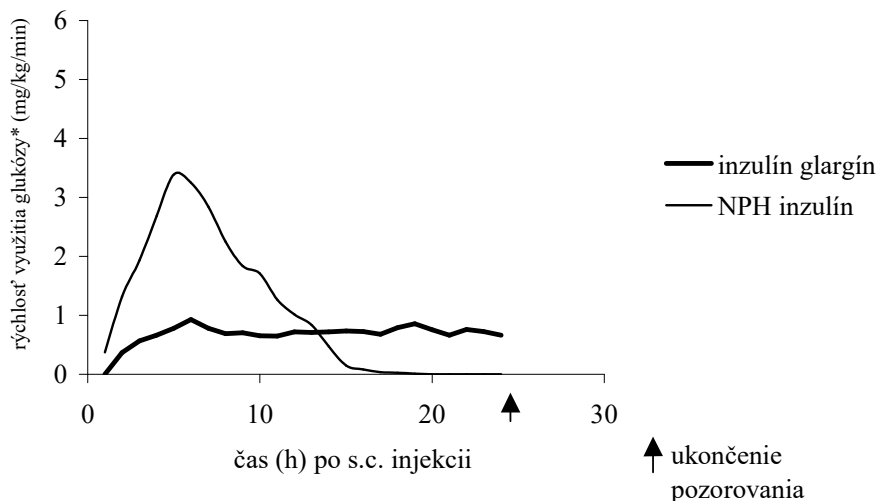
kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

V klinických farmakologických štúdiách sa ukázalo, že intravenózne inzulín glargín a ľudský inzulín sú pri rovnakých dávkach rovnocenné. Telesná aktivita a iné premenné môžu ovplyvňovať časový priebeh účinku inzulínu glargín rovnako ako pri všetkých inzulínoch.

V euglykemických uzatvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi alebo pacientmi s diabetom 1. typu, bol nástup účinku subkutánneho inzulínu glargín pomalší ako u ľudského NPH inzulínu, jeho profil účinku bol hladký, bez vrcholov a s predĺženým trvaním účinku.

Nasledujúci graf zobrazuje výsledky štúdie u pacientov:

### Profil účinku u pacientov s diabetes typu I



\* udáva sa ako množstvo infundovanej glukózy na udržanie konštantných plazmatických hladín glukózy (priemerné hodinové hodnoty).

Dlhšie trvanie účinku podkožne podaného inzulínu glargín priamo súvisí s jeho nižšou absorpčnou rýchlosťou a umožňuje podávanie raz denne. Časový priebeh účinku inzulínu a inzulínových analógov, ako je inzulín glargín, sa môže značne líšiť u rôznych jedincov alebo u toho istého jedinca.

Príznaky hypoglykémie alebo hormonálnych odpovedí kontraregulácie boli v klinickej štúdii podobné po intravenóznom podaní inzulínu glargín a ľudského inzulínu u zdravých dobrovoľníkov aj u pacientov s diabetom 1. typu.

V klinických štúdiách sa pozorovali protilátky krížovo reagujúce s ľudským inzulínom a inzulínom glargín s rovnakou frekvenciou v liečenej skupine s NPH inzulínom aj s inzulínom glargín.

Účinky inzulínu glargín (podávaný jedenkrát denne) na diabetickú retinopatiu sa vyhodnocovali v otvorenej 5-ročnej štúdii kontrolovanej NPH (NPH podávaný dvakrát denne) u 1024 pacientov s diabetom 2. typu, u ktorých bola zistená progresia retinopatie o 3 stupne a viac na základe vyhodnocovania snímky očného pozadia podľa škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Pri porovnaní inzulínu glargín s NPH inzulínom sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v progresii diabetickej retinopatie.

Do multicentrickej, randomizovanej štúdie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) s dizajnom 2x2 faktoriálnym usporiadaním bolo zahrnutých 12 537 účastníkov s vysokým kardiovaskulárnym (CV) rizikom s hraničnou glykémiou nalačno (IFG) alebo s poruchou glukózovej tolerancie (IGT) (12% účastníkov) alebo s diabetom 2. typu liečeným  $\leq 1$  perorálnym diabetikom (88% účastníkov). Účastníci boli randomizovaní (1:1) buď do skupiny, ktorá dostávala inzulín glargín (n=6264) titrovaný do dosiahnutia cieľovej hodnoty FPG  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mmol/l) alebo do skupiny so štandardnou liečbou (n=6273).

Prvý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu úmrtia z CV príčin, nefatálneho infarktu myokardu (IM) alebo nefatálnej cievnej mozgovej príhody a druhý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek udalosti zahrnutej v prvom kompozitnom ukazovateli alebo čas do revaskularizačného výkonu (koronárne tepny, karotídy alebo periférne cievy) alebo hospitalizácie kvôli zlyhaniu srdca.

Sekundárne cieľové ukazovatele (endpointy) zahŕňali mortalitu z akejkoľvek príčiny a kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Inzulín glargín nezhoršoval relatívne riziko CV ochorenia a CV mortality v porovnaní so štandardnou liečbou. V prvých dvoch kompozitných ukazovateľoch neboli zistené žiadne rozdiely medzi inzulínom glargín a štandardnou liečbou v akejkoľvek čiastkovej zložke zahŕňajúcej primárne ukazovatele; pre úmrtie z akejkoľvek príčiny alebo pre kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Priemerná dávka inzulínu glargín bola na konci štúdie 0,42 U/kg. Na začiatku mali účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4 %. Medián hodnoty HbA1c sa počas celého trvania následného sledovania (follow-up) pohyboval v rozmedzí 5,9-6,4 % v skupine s inzulínom glargín a 6,2 až 6,6 % v skupine so štandardnou liečbou.

Výskyt ťažkej hypoglykémie (počet postihnutých účastníkov na 100 liečených osôb počas 1 roka) bol 1,05 v skupine s inzulínom glargín a 0,30 v skupine so štandardnou liečbou a výskyt potvrdenej nezávažnej hypoglykémie bol 7,71 v skupine s inzulínom glargín a 2,44 v skupine so štandardnou liečbou. Počas celého trvania tejto 6-ročnej štúdie sa nevyskytla hypoglykémia u 42% účastníkov v skupine s inzulínom glargín.

Pri poslednej návšteve lekára v rámci štúdie bol zistený priemerný nárast telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty o 1,4 kg v skupine s inzulínom glargín a priemerný pokles o 0,8 kg v skupine so štandardnou liečbou.

#### Pediatrická populácia

V randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdií boli pediatrickí pacienti (vo veku od 6 do 15 rokov) s diabetom 1. typu (n=349) liečení po dobu 28 týždňov v inzulínovom režime bazál-bolus, kde bol použitý bežný ľudský inzulín pred každým jedlom. Inzulín glargín sa podával jedenkrát denne pred spaním a NPH ľudský inzulín sa podával jedenkrát alebo dvakrát denne. V oboch liečených skupinách sa pozorovali podobné účinky na glykohemoglobín a výskyt symptomatickej hypoglykémie, avšak hladina plazmatickej glukózy nalačno klesla z východiskovej hodnoty viac v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. V skupine s inzulínom glargín bola taktiež menej častý výskyt ťažkej hypoglykémie. 143 pacientov liečených inzulínom glargín v tejto štúdií pokračovalo v liečbe inzulínom glargín v nekontrolovanom predĺžení štúdie pričom sledovanie trvalo priemerne 2 roky. Počas tejto predĺženej liečby inzulínom glargín sa nezaznamenali žiadne nové signály týkajúce sa bezpečnosti.

Taktiež sa uskutočnila „crossover“ štúdia (so skríženým dizajnom) porovnávajúca liečbu inzulínom glargín plus inzulín lispro s liečbou inzulínom NPH plus bežný ľudský inzulín (každá liečba sa podávala 16 týždňov v náhodnom poradí) u 26 dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov s diabetom 1. typu. Rovnako ako vo vyššie uvedenej pediatrickej štúdií pokles hladiny plazmatickej glukózy nalačno z východiskovej hodnoty bol väčší v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. Zmeny HbA1c z východiskovej hodnoty boli v oboch liečených skupinách podobné; hodnoty hladiny glukózy v krvi zaznamenané počas noci boli významne vyššie v skupine inzulín glargín / lispro ako v skupine NPH/bežný ľudský inzulín, s priemernou najnižšou hodnotou (nadir) 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu zodpovedal výskyt nočnej hypoglykémie, ktorý bol 32 % v skupine inzulín glargín / lispro oproti 52 % v skupine NPH / bežný ľudský inzulín.

Bola vykonaná štúdia trvajúca 24 týždňov s paralelnými skupinami u 125 detí vo veku od 2 do 6 rokov s diabetom 1. typu porovnávajúca inzulín glargín podávaný raz denne ráno s NPH inzulínom podávaným raz alebo dvakrát denne ako bazálny inzulín. Obe skupiny dostávali bolusový inzulín pred jedlom.

Primárny cieľ preukázať non-inferioritu inzulínu glargínu v porovnaní s NPH inzulínom vo všetkých hypoglykémiamiach nebol splnený a pri inzulíne glargín bol trend narastania hypoglykemických príhod [inzulín glargín: NPH rate ratio (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hodnota glykovaného hemoglobínu a variabilita glukózy bola porovnateľná v oboch liečených skupinách. V tejto štúdií sa nepozorovali žiadne nové bezpečnostné signály.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov a diabetikov ukázali sérové koncentrácie inzulínu pomalšiu a dlhšiu absorpciu a po subkutánnej injekcii inzulínu glargín v porovnaní s ľudským NPH inzulínom chýba vrchol. Koncentrácie teda zodpovedali časovému profilu farmakodynamického účinku inzulínu glargín. Vyššie uvedený graf ukazuje profily farmakodynamického účinku inzulínu glargín a NPH inzulínu.

Inzulín glargín podaný raz denne dosiahne hladinu rovnovážneho stavu za 2-4 dni po prvej dávke.

Pri intravenóznom podaní je polčas eliminácie inzulínu glargín a ľudského inzulínu porovnateľný.

Po podaní subkutánnej injekcie Lantusu diabetickým pacientom sa inzulín glargín rýchlo metabolizuje v uhlíkovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Expozícia M1 sa zvyšuje s podanou dávkou Lantusu. Farmakokinetické a farmakodynamické výsledky uvádzajú, že účinok Lantusu podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expozícii M1. Inzulín glargín a metabolit M2 neboli u veľkej väčšiny prípadov zistiteľné a ak sa zistili, ich koncentrácia nebola závislá od podanej dávky Lantusu.

V klinických štúdiách sa v jednotlivých podskupinách rozdelených podľa veku a rodu nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti pri liečbe inzulínom glargín v porovnaní s celkovou študovanou populáciou.

### Pediatrická populácia

V jednej klinickej štúdií sa posudzovala farmakokinetika u detí vo veku od 2 do menej ako 6 rokov s diabetom 1. typu (pozri časť 5.1). Merali sa plazmatické hladiny inzulínu glargín a jeho hlavných metabolitov M1 a M2 u detí liečených inzulínom glargín. Merania preukázali, že plazmatické koncentrácie boli podobné ako u dospelých a pri dlhodobom podávaní sa nezistil žiadny dôkaz akumulácie inzulínu glargín alebo jeho metabolitov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### 5 ml injekčná liekovka, náplň, naplnené pero SoloStar

chlorid zinočnatý

metakrezol

glycerol

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekciu

#### 10 ml injekčná liekovka

chlorid zinočnatý

metakrezol

glycerol

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

polysorbát 20

hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekciu

## 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi.

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Je dôležité zabezpečiť, aby injekčné striekačky neobsahovali stopy žiadnych iných látok.

## 6.3 Čas použiteľnosti

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

#### 5 ml injekčná liekovka

2 roky.

#### 10 ml injekčná liekovka

3 roky

### Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

#### 5 ml injekčná liekovka

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### 10 ml injekčná liekovka

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia injekčnej liekovky sa odporúča zaznamenať na štítku.

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni, Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

3 roky.

### Čas použiteľnosti po prvom použití náplne alebo pera

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

### Neotvorené injekčné liekovky, neotvorené náplne, nepoužívané perá

Uchovávajte v chladničke (2 °C–8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Uchovávajte injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero SoloStar vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Otvorené injekčné liekovky, používané náplne alebo naplnené perá SoloStar

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

#### 5 ml injekčná liekovka

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma typu I) a odlamovacím krytom (polypropylén) obsahujúca 5 ml roztoku.

Balenia 1, 2, 5 a 10 injekčných liekoviek.

#### *10 ml injekčná liekovka*

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s tesniacim krytom (hliník), zátkou (guma typu I z polyizoprenového laminátu a bromobutyly) a odlamovacím krytom (polypropylén) obsahujúca 10 ml roztoku.

Balenia po 1 injekčnej liekovke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Náplň z bezfarebné sklo typu I s čiernym piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma z bromobutyly alebo z polyizoprenového laminátu a bromobutyly) obsahujúca 3 ml roztoku.

Balenia 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Náplň z bezfarebné sklo typu I s čiernym piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma z bromobutyly alebo z polyizoprenového laminátu a bromobutyly) obsahujúca 3 ml roztoku.

Náplň je zaplombovaná do jednorazového injekčného pera. Ihly nie sú súčasťou balenia.

Balenia 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 naplnených pier SoloStar.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred použitím Lantus skontrolujte. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných tuhých častíc a len ak má konzistenciu podobnú vode. Keďže Lantus je roztok, nevyžaduje pred použitím resuspenzáciu.

Lantus sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho čas/profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargin za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

#### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

##### Inzulínové pero

Lantus 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Náplne Lantus sa majú používať len v perách ClicSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

##### Náplň

Pred injekciou sa musia z náplne odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera).

Prázdne náplne sa nesmú opätovne naplňovať.

#### Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Predtým ako sa pero použije prvýkrát, musí sa skladovať 1 až 2 hodiny pri izbovej teplote.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, to isté pero smie používať len jeden pacient. Pred používaním SoloStaru je potrebné dôkladne preštudovať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 9. jún 2000

Dátum posledného predĺženia: 17. február 2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) predloží PSUR tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia PSUR zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.



**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (5 ml injekčná liekovka)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
inzulín glargín

**2. LIEČIVO**

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml.

2 injekčné liekovky obsahujúce 5 ml.

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml.

10 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml.

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**Subkutánne použitie**

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****Neotvorené injekčné liekovky:**

Uchovávajúce v chladničke.

Neuchovávajúce v mrazničke ani nedávajúce blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

**Po prvom otvorení** sa injekčné liekovky môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajúce injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/00/134/001 1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml.  
EU/1/00/134/002 2 injekčné liekovky obsahujúce 5 ml.  
EU/1/00/134/003 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml.  
EU/1/00/134/004 10 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml.

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lantus

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**ŠTÍTOK (5 ml injekčná liekovka)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok  
inzulín glargín

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Dátum prvého použitia:.....

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml

**6. INÉ**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATULEA (10 ml injekčná liekovka)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
inzulín glargín

**2. LIEČIVO**

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), polysorbát 20, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
**Subkutánne použitie.**

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Neotvorené injekčné liekovky:**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

**Po prvom otvorení** sa injekčné liekovky môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/00/134/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lantus

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**ŠTÍTOK (10 ml injekčná liekovka)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok  
inzulín glargín

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Dátum prvého použitia:.....

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATULEA (náplň)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni  
inzulín glargín

#### 2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Injekčný roztok

- 1 náplň obsahujúca 3 ml.
- 3 náplne obsahujúce 3 ml.
- 4 náplne obsahujúce 3 ml.
- 5 náplní obsahujúcich 3 ml.
- 6 náplní obsahujúcich 3 ml.
- 8 náplní obsahujúcich 3 ml.
- 9 náplní obsahujúcich 3 ml.
- 10 náplní obsahujúcich 3 ml.

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Náplne Lantus sa majú používať len v perách KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

##### Subkutánne použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

**Ak je inzulínové pero poškodené alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.**

#### **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

#### **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**Neotvorené náplne:**

Uchovávajú sa v chladničke.

Neuchovávajú sa v mrazničke ani nedávajú sa blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Uchovávajú sa náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**Po prvom otvorení** sa náplň môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

#### **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

#### **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

#### **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/00/134/013	1 náplň obsahujúca 3 ml.
EU/1/00/134/014	3 náplne obsahujúce 3 ml.
EU/1/00/134/005	4 náplne obsahujúce 3 ml.
EU/1/00/134/006	5 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/00/134/015	6 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/00/134/016	8 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/00/134/017	9 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/00/134/007	10 náplní obsahujúcich 3 ml.

#### **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

#### **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

#### **15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lantus

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK (náplň)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok  
inzulín glargín

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**Subkutánne použitie**

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH**  
**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE**  
**TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

**5. INÉ**

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky skontrolujte, či vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATULEA ( naplnené pero SoloStar)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere  
inzulín glargín

#### 2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný  
(na úpravu pH) a voda na injekciu

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Injekčný roztok

1 pero obsahujúce 3 ml

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

8 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

##### Subkutánne použitie

Tu otvoriť

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Používajte len ihly kompatibilné so SoloStarom.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****Nepoužívané perá:**

Uchovávajú v chladničke.

Neuchovávajú v mrazničke ani nedávajú blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**Používané perá:**

Po prvom použití sa pero môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajú v chladničke. Používané pero chráňte pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**EU/1/00/134/030 1 pero obsahujúce 3 ml  
EU/1/00/134/031 3 perá obsahujúce 3 ml  
EU/1/00/134/032 4 perá obsahujúce 3 ml  
EU/1/00/134/033 5 pier obsahujúcich 3 ml  
EU/1/00/134/034 6 pier obsahujúcich 3 ml  
EU/1/00/134/035 8 pier obsahujúcich 3 ml  
EU/1/00/134/036 9 pier obsahujúcich 3 ml  
EU/1/00/134/037 10 pier obsahujúcich 3 ml**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lantus SoloStar

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA PERE (naplnené pero SoloStar)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok  
inzulín glargín  
**Subkutánne použitie**

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín glargín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**

1. Čo je Lantus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lantus
3. Ako používať Lantus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lantus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Lantus a na čo sa používa

Lantus obsahuje inzulín glargín. Je to modifikovaný inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

Lantus sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Diabetes mellitus je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo nevyrába dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lantus

**Nepoužívajte Lantus**

- Keď ste alergický na inzulín glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Lantus, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie**

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lantus“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

## Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprešújte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Liečba inzulínom môže mať za následok tvorbu inzulínových protilátok (látka, ktorá účinkuje proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedkavo si to vyžaduje zmenu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom (perorálne antidiabetikum, ktoré sa používa na liečbu cukrovky) a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

## Deti

S používaním Lantusu u detí vo veku do 2 rokov nie sú žiadne skúsenosti.

## Iné lieky a Lantus

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

## K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),

- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

**K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:**

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletkách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorenia štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

**Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:**

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**Lantus a alkohol**

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),



- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Lantusu**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

### **3. Ako používať Lantus**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárniky.

Aj keď Lantus obsahuje rovnaké liečivo ako Toujeo (inzulín glargín 300 jednotiek/ml), tieto lieky nie sú zameniteľné. Prechod z jednej inzulínovej liečby na druhú musí predpísať lekár a musí sa robiť pod lekárske dozorom, pričom treba monitorovať hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.

#### **Dávka**

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko Lantusu za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať podať si vyššiu alebo nižšiu dávku Lantusu.

Lantus je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Lantus sa môže používať u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších. Používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár.

#### **Ako často sa Lantus používa**

Potrebujete jednu injekciu Lantusu každý deň v tom istom čase.

#### **Spôsob podávania**

Lantus sa podáva pod kožu. NEPODÁVAJTE Lantus do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať Lantus. Pri každej injekcii zmeňte miesto podania injekcie v rámci určenej oblasti.

## **Ako používať injekčné liekovky**

Pred použitím si injekčnú liekovku prezrite. Použite ju len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode a neobsahuje žiadne viditeľné častice. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte. Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín. Nemiešajte Lantus s inými inzulínmi alebo liekmi. Neried'te ho. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť účinok Lantusu.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite novú injekčnú liekovku. Je to preto, lebo inzulín mohol stratiť niečo zo svojej účinnosti. Ak si myslíte, že môže byť s Lantusom problém, nechajte si ho skontrolovať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Zámena inzulínu**

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Lantus za iné inzulíny.

## **Ak použijete viac Lantusu ako máte**

- Ak ste si **podali príliš veľa Lantusu**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

## **Ak zabudnete použiť Lantus**

- Ak ste **vynechali dávku Lantusu** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **Ak prestanete používať Lantus**

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Lantusom bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak spozorujete príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)**, ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa). Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi ťažká a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí). Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpadnúť (stratiť vedomie). Ťažká hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Viac informácií nájdete v texte v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

**Ťažké alergické reakcie** (zriedkavé, postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí) - príznakom môžu byť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo slizníc (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Ťažké alergické reakcie na inzulíny môžu byť život ohrozujúce. Ak spozorujete príznaky ťažkých alergických reakcií, ihneď vyhľadajte lekára.

- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie:**

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, koža sa môže buď stenčiť (lipoatrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí*) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí*). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Často hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 ľudí)

- **Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie**

Príznakom môže byť sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle vymiznú o niekoľko dní až týždňov.

**Zriedkavo hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí).

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi Vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

**Veľmi zriedkavo hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

## **Použitie u detí a dospelých**

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste podania injekcie (bolesť injekčného miesta, reakcia v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

U detí vo veku do 2 rokov nie sú s liečbou žiadne skúsenosti.

## **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lantus**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajú v chladničke (2 °C–8 °C). Neuchovávajú v mrazničke ani nedávajú blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky. Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Otvorené injekčné liekovky

Keď sa 5 ml injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25 °C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Keď sa 10 ml injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Po tomto čase ju už nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého použitia zaznamenal na štítku.

Ak v Lantuse spozorujete tuhé častice, nepoužívajte ho. Používajte Lantus len ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lantus obsahuje**

- Liečivo je inzulín glargín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Lantusu“) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), polysorbát 20 (len 10 ml injekčná liekovka) a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Lantus a obsah balenia**

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke je roztok číry, bezfarebný a podobný vode.

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčného roztoku (zodpovedá 500 jednotkám) alebo 10 ml injekčného roztoku (zodpovedá 1000 jednotkám).

Balenia po 1, 2, 5 a 10 injekčných liekovkách s obsahom 5 ml alebo 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **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**

#### **Magyarország**

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

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

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**  
Sanofis - 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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).  
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

### HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

**Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.**

#### Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

#### Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

#### Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

### HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

#### Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

#### Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na Lantus, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),

- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

### **Varovné príznaky hypoglykémie**

#### **- V tele**

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

#### **- V mozgu**

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykégiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako Lantus,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

### **Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykégiu?**

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. ). Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykégiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykégiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykégiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.



## Písomná informácia pre používateľa

### Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín glargín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Lantus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lantus
3. Ako používať Lantus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lantus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Lantus a na čo sa používa

Lantus obsahuje inzulín glargín. Je to modifikovaný inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

Lantus sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Diabetes mellitus je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo nevyrába dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lantus

##### Nepoužívajte Lantus

- Keď ste alergický na inzulín glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Lantus v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Lantus, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré Vám nariadil lekár.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lantus“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti Vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

## Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Liečba inzulínom môže mať za následok tvorbu inzulínových protilátok (látka, ktorá účinkuje proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedkavo si to vyžaduje zmenu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom (perorálne antidiabetikum, ktoré sa používa na liečbu cukrovky) a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

## Deti

S používaním Lantusu u detí vo veku do 2 rokov nie sú žiadne skúsenosti.

## Iné lieky a Lantus

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

**K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:**

- všetky ostatné lieky na liečenie cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečenie určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečenie určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečenie depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (ako napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

**K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:**

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

**Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť alebo znížiť ak užívate:**

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**Lantus a jedlo, nápoje a alkohol**

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojdíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Lantusu**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

### **3. Ako používať Lantus**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aj keď Lantus obsahuje rovnaké liečivo ako Toujeo (inzulín glargín 300 jednotiek/ml), tieto lieky nie sú zameniteľné. Prechod z jednej inzulínovej liečby na druhú musí predpísať lekár a musí sa robiť pod lekárske dozorom, pričom treba monitorovať hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.

#### **Dávka**

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko Lantusu za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať zvýšenie alebo zníženie dávky Lantusu.

Lantus je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

### **Použitie u detí a dospelých**

Lantus sa môže používať u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších. Používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár.

## **Ako často sa Lantus používa**

Potrebujete jednu injekciu Lantusu každý deň v tom istom čase.

## **Spôsob podávania**

Lantus sa podáva pod kožu. NEPODÁVAJTE Lantus do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať Lantus. Pri každej injekcii zmeňte miesto podania injekcie v rámci určenej oblasti.

## **Ako používať náplne**

Lantus v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Lantus používať len v týchto perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pera sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokiaľ ide o zaobchádzanie s náplňou, upevnenie ihly a podávanie inzulínovej injekcie musí sa dôsledne dodržiavať návod na používanie pera od výrobcu.

Náplň pred vložením do pera uchovávajte 1 alebo 2 hodiny pri izbovej teplote.

Pred použitím si náplň prezrite. Použite ju len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode a neobsahuje žiadne viditeľné častice. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite novú náplň. Je to preto, lebo inzulín mohol stratiť niečo zo svojej účinnosti. Ak si myslíte, že môže byť s Lantusom problém, nechajte si ho skontrolovať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie**

Pred podaním injekcie odstráňte všetky vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera).

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín. Prázdne náplne opätovne nenapĺňajte a viackrát nepoužívajte. Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín. Nemiešajte Lantus s inými inzulínmi alebo liekmi. Neriedte ho. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť účinok Lantusu.

## **Problémy s inzulínovým perom?**

**Pozrite si, prosím, návod na používanie pera od výrobcu.**

**Ak je inzulínové pero poškodené alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.**

## **Zámena inzulínu**

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Lantus za iné inzulíny.

## **Ak použijete viac Lantusu ako máte**

- Ak ste si **podali príliš veľa Lantusu**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

#### **Ak zabudnete použiť Lantus**

- Ak ste **vynechali dávku Lantusu** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Lantus**

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Lantusom bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý Vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak spozorujete príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)**, ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa). Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi ťažká a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí). Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpaďnúť (stratiť vedomie). Ťažká hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Viac informácií nájdete v texte v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

**Ťažké alergické reakcie** (zriedkavé, postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí) - príznakom môžu byť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo slizníc (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Ťažké alergické reakcie na inzulíny môžu byť život ohrozujúce. Ak spozorujete príznaky ťažkých alergických reakcií, ihneď vyhľadajte lekára.

##### **• Kožné zmeny v mieste podania injekcie:**

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, koža sa môže buď stenčiť (lipoatrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí*) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí*). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Často hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 ľudí)

##### **• Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie**

Príznakom môže byť sčervenanie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle vymiznú o niekoľko dní až týždňov.

**Zriedkavo hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1 000 ľudí).

##### **• Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

**Veľmi zriedkavo hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

### **Použitie u detí a dospelých**

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste podania injekcie (bolesť injekčného miesta, reakcia v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

U detí vo veku do 2 rokov nie sú s liečbou žiadne skúsenosti.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lantus**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku náplne po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### Neotvorené náplne

Uchováajte v chladničke (2 °C–8 °C). Neuchováajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky. Uchováajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Ak v Lantuse spozorujete tuhé častice, nepoužívajte ho. Používajte Lantus len ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lantus obsahuje**

- Liečivo je inzulín glargín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách Lantusu“) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Lantus a obsah balenia

Lantus 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni je číry a bezfarebný roztok.

Lantus je balený v špeciálnej náplni na použitie len v perách KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR. Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku (zodpovedá 300 jednotkám).

Balenia 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD

Тел: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

#### Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

#### Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

#### España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

#### Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00



**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

Sanofis - 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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).  
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

### HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

**Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.**

#### Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo ak máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

#### Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

#### Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

### HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

#### Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

#### Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na Lantus, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),

- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

### **Varovné príznaky hypoglykémie**

#### **- V tele**

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

#### **- V mozgu**

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonalí hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako Lantus,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

### **Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?**

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliatať, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

## Písomná informácia pre používateľa

### Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere. inzulín glargín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Lantus SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**

1. Čo je Lantus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lantus
3. Ako používať Lantus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lantus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lantus a na čo sa používa**

Lantus obsahuje inzulín glargín. Je to modifikovaný inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

Lantus sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Diabetes mellitus je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo nevyrába dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lantus**

##### **Nepoužívajte Lantus**

- Keď ste alergický na inzulín glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku. (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Lantus v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Lantus, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má strieďať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať

(pozri časť „Ako používať Lantus“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti Vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

## Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprešújte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Liečba inzulínom môže mať za následok tvorbu inzulínových protilátok (látka, ktorá účinkuje proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedkavo si to vyžaduje zmenu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom (perorálne antidiabetikum, ktoré sa používa na liečbu cukrovky) a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

## Deti

S používaním Lantusu u detí vo veku do 2 rokov nie sú žiadne skúsenosti.

## Iné lieky a Lantus

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

**K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:**

- všetky ostatné lieky na liečenie cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečenie určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečenie určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečenie depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

**K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:**

- kortikosteroidy (napríklad "kortizón", používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

**Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť alebo znížiť ak užívate:**

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**Lantus a alkohol**

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola Vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie Vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Lantusu**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

### **3. Ako používať Lantus**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Aj keď Lantus obsahuje rovnaké liečivo ako Toujeo (inzulín glargín 300 jednotiek/ml), tieto lieky nie sú zameniteľné. Prechod z jednej inzulínovej liečby na druhú musí predpísať lekár a musí sa robiť pod lekárskej dozom, pričom treba monitorovať hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.

#### **Dávka**

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko Lantusu za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať zvýšenie alebo zníženie dávky Lantusu.

Lantus je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

#### **Použite u detí a dospelých**

Lantus sa môže používať u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších. Používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár.

#### **Ako často sa Lantus používa**

Potrebuje jednu injekciu Lantusu každý deň v tom istom čase.

#### **Spôsob podávania**

Lantus sa podáva pod kožu. **NEPODÁVAJTE** Lantus do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať Lantus. Pri každej injekcii zmeňte miesto podania injekcie v rámci určenej oblasti.

### **Ako zaobchádzať so SoloStarom**

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín glargín. Lantus v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

**Pozorne si prečítajte „Návod na používanie pre SoloStar“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.**

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom (pozri Návod na používanie SoloStar).

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Pred použitím pera si náplň prezrite. Nepoužívajte SoloStar, ak v ňom spozorujete častice. SoloStar použite len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, nikdy nezdierajte svoje pero s nikým iným. Toto pero môžete používať len vy a nikto iný.

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom, ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť problém so SoloStarom, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Prázdne perá sa nesmú opäť plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

### **Zámena inzulínu**

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Lantus za iné inzulíny.

### **Ak použijete viac Lantusu, ako máte**

- Ak ste si **podali príliš veľa Lantusu**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

### **Ak zabudnete použiť Lantus**

- Ak ste **vynechali dávku Lantusu** alebo ste si **nepodali dostatok inzulínu**, môže sa vám hladina cukru v krvi príliš zvýšiť (hyperglykémia). Kontrolujte si často cukor v krvi. Ďalšie informácie o hyperglykémii nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Lantus**



Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Lantusom bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak spozorujete príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)**, ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa). Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi ťažká a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí). Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpadnúť (stratiť vedomie). Ťažká hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Viac informácií nájdete v texte v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

**Ťažké alergické reakcie** (zriedkavé, postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí) - príznakom môžu byť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznic (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Ťažké alergické reakcie na inzulíny môžu byť život ohrozujúce. Ak spozorujete príznaky ťažkých alergických reakcií, ihneď vyhľadajte lekára.

- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie:**

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, koža sa môže buď stenčiť (lipoatrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí*) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí*). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Často hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 ľudí)

- **Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie**

Príznakom môže byť sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle vymiznú o niekoľko dní až týždňov.

**Zriedkavo hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí).

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

**Veľmi zriedkavo hlásené vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

#### **Použitie u detí a dospelých**

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste podania injekcie (bolesť injekčného miesta, reakcia v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

U detí vo veku do 2 rokov nie sú s liečbou žiadne skúsenosti.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lantus**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po EXP.

### Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2°C-8°C). Neuchováajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Používané perá

Perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lantus obsahuje**

- Liečivo je inzulín glargín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách Lantusu“) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Lantus a obsah balenia**

Lantus SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere je číry a bezfarebný roztok.

Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku (zodpovedá 300 jednotkám).

Balenia 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/ Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

sanofi-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)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Sanofis - 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

800.536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel.: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Τάτο písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

## HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).  
Noste so sebou informáciu, že ste diabetik.**

### HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

**Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.**

#### Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo ak máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak súčasne užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

#### Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

#### Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

## HYPOGLYKÉMIA

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

#### Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

#### Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na Lantus, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),

- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

### **Varovné príznaky hypoglykémie**

#### **- V tele**

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

#### **- V mozgu**

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonalí hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako Lantus,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Lantus“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

### **Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?**

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

## Lantus SoloStar injekčný roztok v naplnenom pere. NÁVOD NA POUŽÍVANIE.

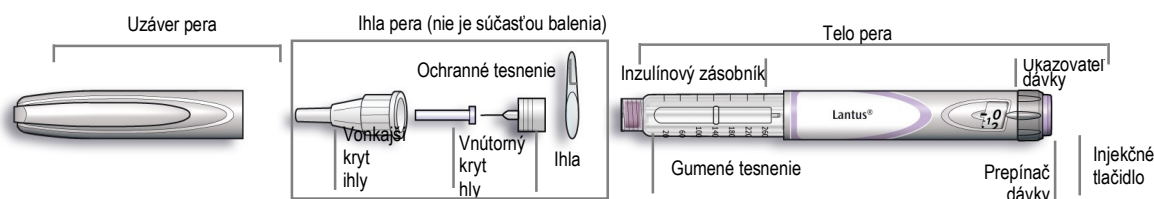
SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol na základe vašej schopnosti zaobchádzať s perom SoloStar, že je pre vás SoloStar vhodným riešením. Pred použitím SoloStaru sa poraďte o správnej injekčnej technike so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, musíte používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie postupovať. Uchopte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázku nižšie.

Dávku si môžete nastaviť od 1 až po 80 jednotiek a to v krokoch po jednej jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo Vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zastúpenia, ktoré je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.



Schematický nákres pera

### Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasadte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Ak na pere nie je nasadená ihla, nenastavujte dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

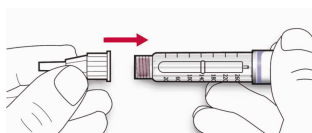
### Krok 1. Skontrolujte inzulín

- A. Skontrolujte si označenie na vašom SoloStar, aby ste sa uistili, že máte ten správny inzulín. Lantus SoloStar je šedej farby a má purpurovo fialové injekčné tlačidlo.
- B. Odstráňte uzáver pera.
- C. Skontrolujte vzhľad inzulínu. Lantus je číry roztok inzulínu. Nepoužívajte SoloStar ak je inzulín zakalený, zafarbený, alebo obsahuje častice.

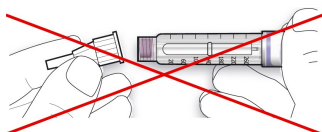
## Krok 2. Nasad'ite ihlu

Na každú injekciu použijete vždy novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tak kontaminácii a možnému upchaniu ihly.

- A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasad'ite ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.

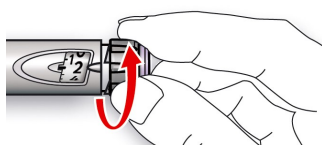


## Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

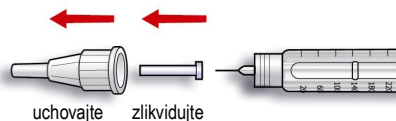
Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

- A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku s 2 jednotkami.

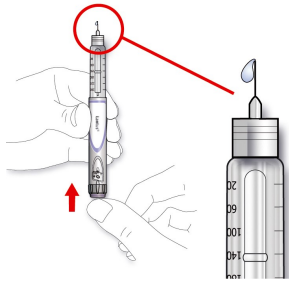


- B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



- C. Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor.
- D. Súčasne poklepávajte inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.
- E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.





Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dotedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

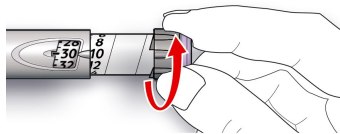
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

#### Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.

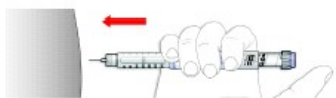


- Kým otáčate, nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínač dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

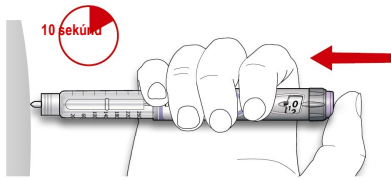
#### Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnete ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



**D.** Držte injekčné tlačidlo úplne zatlačené do vnútra. Pred tým ako vytiahnete ihlu, pomaly rátajte do 10. Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

### **Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly**

Po každej injekcii odstráňte ihlu a uchovávajte SoloStar bez ihly. Zabráni sa tak:

- kontaminácii a/alebo infekcii
  - prístupu vzduchu do inzulínového zásobníka a unikaniu inzulínu, čo by mohlo spôsobiť nesprávne dávkovanie.
- A.** Vonkajší kryt ihly nasadíte späť na ihlu a pomocou neho odskrutkujete ihlu z pera. Zníži sa tak riziko náhodného poranenia ihlou. Nikdy neodstraňujte ihlu bez vonkajšieho krytu.
- V prípade, že vám injekciu podáva iná osoba, alebo vy podávate injekciu inej osobe, vyžaduje sa špeciálna opatnosť pri odstraňovaní ihly a narábaní s ňou. Dodržiavajte odporúčané bezpečnostné pokyny pre odstraňovanie ihly a narábanie s ňou (opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa znížilo riziko náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.
- B.** Ihlu zlikvidujte bezpečne podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- C.** Na pero opäť nasadíte uzáver a takto ho potom uchovávajte až do ďalšej injekcie.

### **Pokyny na uchovávanie**

Pozrite si druhú stranu tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

### **Údržba**

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

S perom sa má zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.