

Prospect: Informații pentru utilizator

Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină glargin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Lantus SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lantus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantus
3. Cum să utilizați Lantus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lantus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lantus și pentru ce se utilizează

Lantus conține insulină glargin. Aceasta este o insulină modificată, foarte asemănătoare cu insulina umană.

Lantus este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. Insulina glargin are o acțiune de scădere a valorii glicemiei constantă și prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantus

Nu utilizați Lantus

- Dacă sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Lantus în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Lantus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă valoarea glicemiei este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect).

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Lantus”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele, etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu ajustarea dozei de insulină, teste de sânge și urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna persoanelor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă (un medicament antidiabetic oral, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul

dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Copii

Nu există experiență privind utilizarea Lantus la copii cu vârsta sub 2 ani.

Lantus împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acestuia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestative (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina, folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt clozapina, olanzapina),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice, ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina), pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Lantus împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informații importante privind unele componente ale Lantus

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lantus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu toate că Lantus conține aceeași substanță activă ca Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml), aceste medicamente nu sunt interschimbabile. Trecerea de la terapia cu o insulină la terapia cu altă insulină necesită prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Doza

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor pentru măsurarea glicemiei (glucoza serică) și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Lantus vă este necesară și la ce oră,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Lantus.

Lantus este o insulină cu acțiune de lungă durată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină cu acțiune de scurtă durată sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Utilizarea la copii și adolescenți

Lantus poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Frecvența de administrare

Aveți nevoie zilnic de o injecție cu Lantus, în același moment al zilei.

Mod de administrare

Lantus se injectează sub piele. NU injectați Lantus în venă, deoarece pe această cale i se va schimba acțiunea și va putea determina hipoglicemie.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați Lantus. La fiecare injecție schimbați locul de administrare în cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizați SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil care conține insulină glargin. Lantus în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar (vezi „SoloStar Instrucțiuni de utilizare”).

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Examinați cartușul înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Nu utilizați SoloStar dacă observați particule în el. Utilizați SoloStar numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspect asemănător cu apa. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Pentru a preveni posibilitatea transmiterii unor boli, nu utilizați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) împreună cu o altă persoană. Acest stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către dumneavoastră.

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.

Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Lantus cu alte insuline.

Dacă utilizați mai mult Lantus decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Lantus**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Dacă uitați să utilizați Lantus

- Dacă **ați omis o doză de Lantus** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lantus

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Lantus fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați semne că aveți valori mici ale glicemiei (hipoglicemie), luați imediat măsuri pentru a crește glicemia (vezi chenarul de la sfârșitul acestui prospect). Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă și apare foarte frecvent în cazul tratamentului cu insulină (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane). Valori mici ale glicemiei înseamnă că nu aveți o cantitate suficientă de glucoză în sânge. Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, puteți să leșinați (să vă pierdeți conștiința). Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare, vezi chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Reacții alergice severe (rare, pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane) – semnele pot include reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Reacțiile alergice severe la insuline vă pot pune viața în pericol. Adresați-vă imediat unui medic dacă observați semne ale unor reacții alergice severe.

- **Modificări ale pielii la locul injectării:**

Dacă injectați insulină prea des în același loc, pielea se poate subția (lipoatrofie) (*poate afecta până la 1 persoană din 100*) sau îngroșa (lipohipertrofie) (*poate afecta până la 1 persoană din 10*). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Reacții adverse raportate frecvent (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- **Reacții alergice și cutanate la locul injectării**

Semnele pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Reacții adverse raportate rar (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- **Reacții oculare**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Tulburări generale**

În cazuri rare, tratamentul cu insulină poate determina și acumularea temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

Reacții adverse raportate foarte rar (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

În cazuri foarte rare, pot apărea disgeuzie (tulburări ale gustului) și mialgii (dureri musculare).

Utilizarea la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin sunt similare cu cele observate la adulți.

La copiii și adolescenții cu vârsta de 18 ani sau mai puțin, au fost raportate relativ mai frecvent față de adulți cazuri de reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie).

Nu există experiență la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lantus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni, la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lantus

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare ml de soluție conține insulină glargin 100 unități (echivalent cu 3,64 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „Informații importante privind unele componente ale Lantus”) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lantus și conținutul ambalajului

Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut este o soluție limpede și incoloră. Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție injectabilă (echivalent cu 300 unități). Cutii cu 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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.p.A.

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-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

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-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

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.p.A.

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

800.536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Acest prospect a fost revizuit în August 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

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

HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Lantus împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, ritmul rapid al bătăilor inimii și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?

Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres,

- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „Lantus împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină (când treceți de la insulina bazală anterioară la Lantus, hipoglicemia, dacă apare, poate fi mai probabil să apară dimineața decât noaptea),
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, ritm rapid al bătailor inimii, tensiune arterială mare, palpitații și bătaii cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale glucozei în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a glucozei în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Lantus,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Lantus împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.

2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată, deoarece Lantus are acțiune prelungită.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

Lantus SoloStar soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul)

orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale, de pe cealaltă față a acestui prospect.

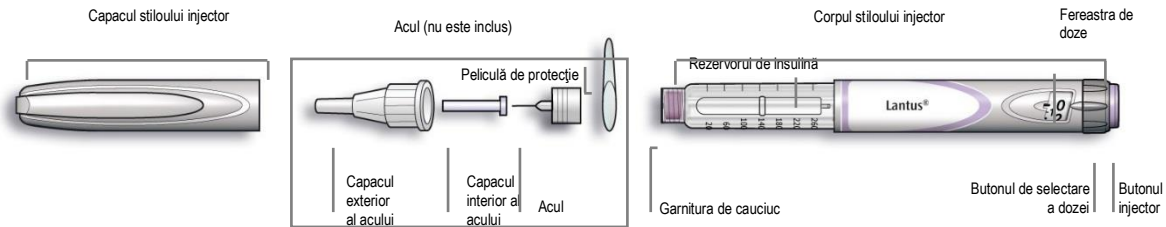


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

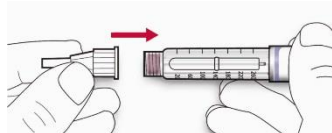
Pasul 1. Verificați insulina

- A. Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Lantus SoloStar este de culoare gri cu buton injector purpuriu.
- B. Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).
- C. Verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Lantus este o insulină limpede. Nu utilizați acest SoloStar dacă insulina este tulbure, colorată sau are particule.

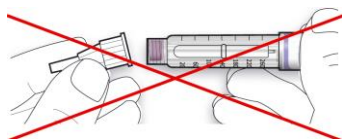
Pasul 2. Atașați acul

Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

- A. Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.
- B. Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



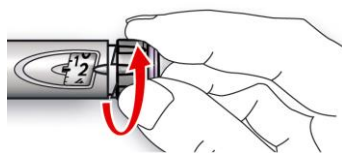
- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.



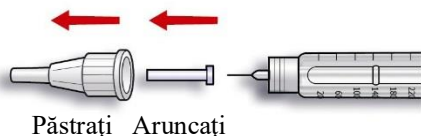
Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
 - eliminarea bulelor de aer.
- A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.

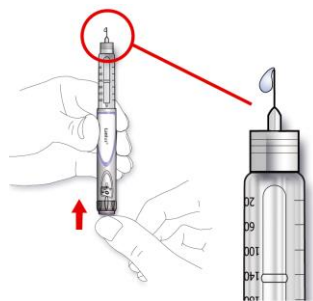


- B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



- C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.
- D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsați până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



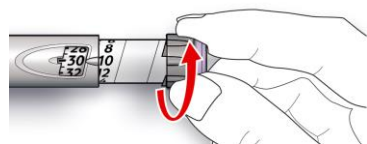
S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

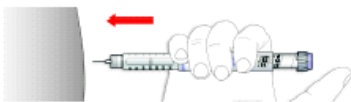
- A.** Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.
- B.** Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.



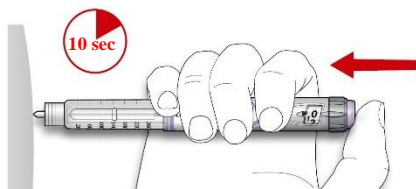
- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

Pasul 5. Injectați doza

- A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.
- B.** Introduceți acul în piele.



- C. Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



- D. Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării,
 - Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.
- A. Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector. Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.
- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.
- B. Aruncați acul în condiții de siguranță, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.
- C. Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

Instrucțiuni de păstrare

Vezi pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat, conform cerințelor autorităților locale.

Întreținere

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.