

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Lantus 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargine

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią tej ulotki, w tym instrukcji użycia leku Lantus we wstrzykiwaczu OptiSet.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lantus i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lantus.
3. Jak stosować lek Lantus.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Lantus.
6. Inne informacje.

1. CO TO JEST LEK LANTUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lantus jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań zawierającym insulinę glargine. Insulina glargine jest zmodyfikowaną insuliną, bardzo podobną do insuliny ludzkiej. Wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

Lantus stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat chorych na cukrzycę. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LANTUS

Kiedy nie stosować leku Lantus

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na insulinę glargine lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Lantus.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Lantus

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Szczególne grupy pacjentów

Doświadczenie w zakresie zastosowania leku Lantus u dzieci poniżej 6 lat oraz u pacjentów z zaburzeniami wątroby lub nerek jest ograniczone.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,

- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Stosowanie leku Lantus z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dizopyramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),

- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- nietypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta- adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Lantus z jedzeniem i piciem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zarówno zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lantus

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce, tj. oznacza to, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LANTUS

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Lantus.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Częstość podawania

Lek Lantus wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze. U dzieci przeprowadzone zostały badania ze stosowaniem leku tylko wieczorem. Za pomocą wstrzykiwacza OptiSet można podawać lek Lantus w dawkach wzrastających co 2 jednostki, do maksymalnej jednorazowej dawki 40 jednostek.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnym. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Lantus. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Posługiwanie się wstrzykiwaczem OptiSet

Lantus dostępny jest w postaci wkładu umieszczonego w gotowym do użycia wstrzykiwaczu OptiSet. Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza OptiSet” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza OptiSet.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować leku Lantus jeśli zauważy się cząstki stałe. Lek Lantus można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza

OptiSet należy zapoznać się z sekcją „Pytania i odpowiedzi” w dołączonej instrukcji użycia wstrzykiwacza OptiSet lub zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Puste wstrzykiwacze, odpowiednio zabezpieczone, należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.

Błędy w dawkowaniu leku

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

- W przypadku **pominięcia dawki leku Lantus** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lantus

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Lantus.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Lantus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy: reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **ciężkiej alergii na insulinę, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- **Hipoglikemia**

Tak jak podczas leczenia wszystkimi insulinami, najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia**.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.

Często zgłaszane działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia)**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie albo zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Pogrubienie tkanki tłuszczowej może wystąpić u 1% do 2% pacjentów, natomiast zmniejszenie jej grubości występuje rzadziej. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości**

U 3%-4% pacjentów mogą przejściowo występować w miejscu wstrzyknięcia leku zmiany skórne (np. zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę**

Mogą występować takie objawy jak: reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **ciężkiej alergii na insulinę, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku..

Inne działania niepożądane włączając:

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstania przeciwciał przeciwko insulinie (substancje działające przeciwko insulinie). Rzadko wymaga to zmiany dawkowania.

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przejściowego zatrzymania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Dzieci

W większości przypadków działania niepożądane u pacjentów w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia i reakcje skórne były stosunkowo częściej zgłaszane przez pacjentów w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych. Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów w wieku poniżej 6 lat.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wystąpieniu żadnych – wymienionych w ulotce lub jakichkolwiek innych, nieoczekiwanych – działań niepożądanych leku. Aby zapobiec groźnym reakcjom w przypadku ciężkich, nagłych i szybko pogarszających się działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LANTUS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Lantus po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na oznakowaniu wkładu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Lantus z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze używane

Wstrzykiwacze używane lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Używanych wstrzykiwaczy nie wolno przechowywać w lodówce.

Nie stosować wstrzykiwaczy po tym okresie czasu.

Po wykonanej iniekcji igłę należy usunąć, a wstrzykiwacz przechowywać bez igły. Należy upewnić się również, że igła została zdjeta z wyrzucanego po wykorzystaniu wstrzykiwacza. Używanych igieł nie stosować ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lantus

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Jeden mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej, insuliny glargine.
- Inne składniki leku to: chlorek cynku, meta-krezol, glicerol, wodorotlenek sodu, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lantus i co zawiera opakowanie

Lantus 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Optiset jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu (300 jednostek), opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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 22 541 46 00

Portugal
sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

România
sanofi-aventis România S.R.L.
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 57 103 777

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że jest się osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2. „Stosowanie leku Lantus z innymi lekami”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w ustroju.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2. „Stosowanie leku Lantus z innymi lekami”).

Hipoglikemia jest również często związana z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną lub zmianą rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Lantus ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowym stężeniem cukru we krwi lub z wahaniami jego stężenia,
- zmianą okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru w krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz rozdział 2. „Stosowanie leku Lantus z innymi lekami”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku

Lantus.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:

W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA OPTISET

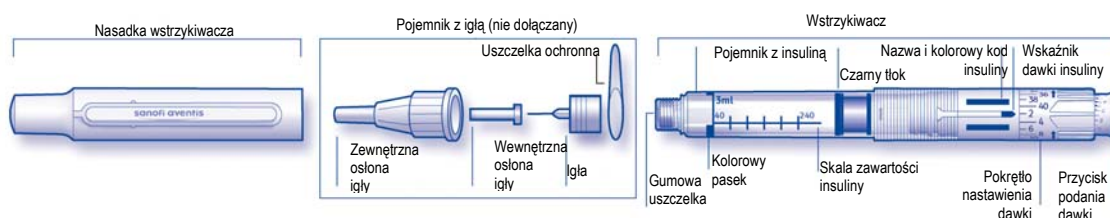
OptiSet jest wstrzykiwaczem gotowym do wstrzykiwania insuliny. Dawki można ustawiać w zakresie od 2 do 40 jednostek, w odstępach co 2 jednostki.

Należy porozmawiać z lekarzem o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza OptiSet.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza OptiSet należy uważnie przeczytać całą instrukcję. Jeśli nie można samodzielnie wykonać wszystkich czynności według instrukcji, należy stosować wstrzykiwacz OptiSet jedynie w takiej sytuacji, gdy można uzyskać pomoc innej osoby, która spełni wszystkie wymagania instrukcji.

W przypadku dalszych pytań dotyczących wstrzykiwacza OptiSet albo cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty albo zadzwonić do przedstawiciela firmy sanofi-aventis, którego numer telefonu podano w niniejszej ulotce.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza OptiSet.



Nowe informacje dla użytkownika:

- Na wstrzykiwaczu znajduje się nadruk z nazwą insuliny.
- Pokrętkiem nastawienia dawki można obracać tylko w jednym kierunku.

Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza OptiSet:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem OptiSet.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.
- W nowych wstrzykiwaczach OptiSet, pierwszy test bezpieczeństwa musi być wykonany ze wskaźnikiem dawki insuliny ustawionym na liczbę 8 jednostek, czyli poziom ustawiony przez producenta.
- Pokrętkiem nastawienia dawki można obracać tylko w jednym kierunku.
- Nie wolno przekręcać pokrętkła nastawienia dawki (zmieniać dawki) po odciągnięciu przycisku podania dawki.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza OptiSet, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz OptiSet na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza OptiSet aktualnie używanego.

Punkt 1. Kontrola insuliny

A. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

B. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza i na pojemniku z insuliną, czy wzięto właściwą insulinę.

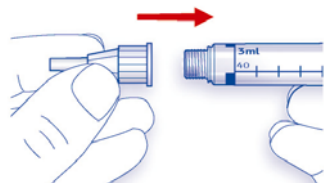
C. Lantus jest przezroczystym roztworem insuliny. Nie używać wstrzykiwacza OptiSet gdy roztwór insuliny jest mętny, zabarwiony albo zawiera cząstki.

Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia użyć nowej jałowej igły. Pomaga to zapobiegać zakażeniu i ewentualnemu zatknięciu igły.

A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.

B. Ułożyć w jednej linii igłę oraz wstrzykiwacz i trzymać je prosto podczas zakładania igły (w zależności od rodzaju igły, jest to przykręcanie lub wciśnięcie).



- Jeżeli igła nie jest trzymana prosto podczas jej zakładania, może dojść do uszkodzenia gumowej uszczelki i wyciekania insuliny lub pęknięcia igły.



Punkt 3. Wykonanie testu bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku, poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działają prawidłowo
- usunięcie pęcherzyków powietrza.

Używając nowego wstrzykiwacza OptiSet, pierwszy test bezpieczeństwa należy przeprowadzić z zachowaniem ustawionej przez producenta dawki 8 jednostek, w innym wypadku wstrzykiwacz nie będzie działał prawidłowo.

A. Należy upewnić się, że przycisk podawania dawki jest wciśnięty.

B. Wybrać dawkę do testu bezpieczeństwa.

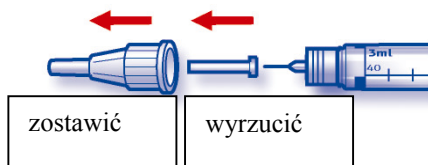
- Nowy, nieużywany dotychczas wstrzykiwacz OptiSet: dawka 8 jednostek jest już ustawiona przez producenta do pierwszego testu bezpieczeństwa.
- Wstrzykiwacz OptiSet aktualnie stosowany: wybrać dawkę 2 jednostek, obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny do przodu, aż do momentu, gdy wskaźnik dawki pokaże 2 jednostki. Pokrętkiem nastawienia dawki można obracać tylko w jednym kierunku.



C. Odciągnąć maksymalnie przycisk podania dawki do końca, w celu załadowania dawki. Nigdy nie przekreślać pokrętki nastawienia dawki po odciągnięciu przycisku podania dawki.



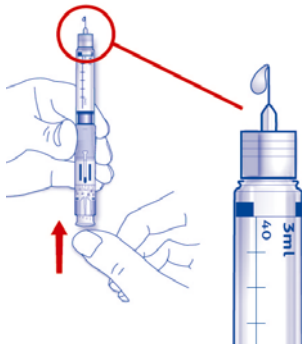
D. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



E. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.

F. Uderzać palcem w pojemnik z insuliną, w taki sposób, aby pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

G. Wcisnąć do końca przycisk podania dawki. Sprawdzić, czy na końcu igły pojawiła się insulina.



Niekiedy trzeba wykonać test bezpieczeństwa kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

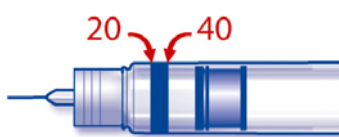
- Jeśli na końcu igły nie pojawia się insulina, należy sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawia się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły, na końcu igły nie pojawia się insulina, wstrzykiwacz OptiSet może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza OptiSet.

Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawiać w odstępach co 2 jednostki, od dawki minimalnej 2 jednostek do dawki maksymalnej 40 jednostek. Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 40 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

A. Sprawdzić, czy w pojemniku znajduje się wystarczająca ilość insuliny do podania ustawianej dawki.

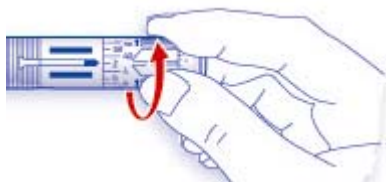
- Skala zawartości insuliny na przezroczystym pojemniku z insuliną pokazuje, w przybliżeniu, ile insuliny pozostało we wstrzykiwaczu OptiSet. Skali tej nie wolno używać do ustawiania dawki insuliny.
- Jeżeli czarny tłok znajduje się na początku kolorowego paska, oznacza to, że w pojemniku pozostało około 40 jednostek insuliny.
- Jeżeli czarny tłok znajduje się na końcu kolorowego paska, oznacza to, że w pojemniku pozostało około 20 jednostek insuliny.



B. Ustawić wymaganą dawkę insuliny obracając pokrętko nastawienia dawki do przodu.

Po dokonaniu obrotu związanego z wybraniem poprzedniej dawki,

- jeżeli jeszcze nie odciągnięto przycisku podawania dawki, nadal można obracać pokrętko nastawienia dawki do wybrania ponownie potrzebnej dawki,
- jeżeli natomiast nastąpiło odcignięcie przycisku podawania dawki, należy usunąć załadowaną dawkę, **przed** ponownym obrotem pokrętkła nastawienia dawki.



Punkt 5. Ładowanie dawki insuliny

A. Odciągnąć do końca przycisk podawania dawki w celu załadowania dawki.

B. Sprawdzić, czy wybrana dawka jest załadowana w całości. Należy zwrócić uwagę, że przycisk podania dawki można odciągnąć tylko tak daleko, na ile pozwala ilość insuliny, która pozostała w pojemniku.

- Przycisk podania dawki musi być odcignięty podczas tego sprawdzania.
- Ostatnia gruba kreska widoczna na przycisku podania dawki pokazuje jaka ilość insuliny została załadowana. Kiedy przycisk podania dawki jest odcignięty, tylko górna część grubej kreski może być widoczna.
- W poniższym przykładzie widać, że załadowano 12 jednostek.
 - jeżeli wybrano 12 jednostek, to można wstrzyknąć wybraną dawkę.
 - jeżeli wybrano więcej niż 12 jednostek, to za pomocą tego wstrzykiwacza można wstrzyknąć jedynie 12 jednostek z całej wybranej dawki insuliny.



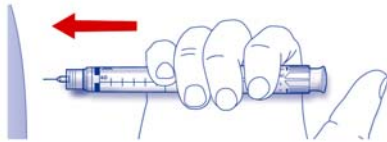
Należy w tym przypadku:

- albo wstrzyknąć pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny, a następnie uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza OptiSet
- lub użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet do podania pełnej dawki.

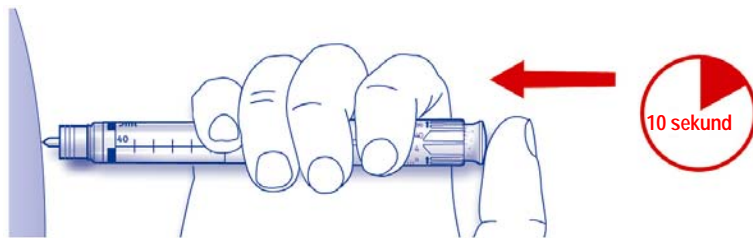
Punkt 6. Wstrzykiwanie dawki insuliny

A. Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz prowadzący.

B. Wbić igłę pod skórę.



C. Podać dawkę wciskając do końca przycisk podania dawki. Słysząc przy tym dźwięk (kliknięcie), które zakończy się w momencie wciśnięcia całkowicie przycisku podania dawki.



D. Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki i powoli policzyć do 10. zanim wyjmie się igłę ze skóry. Zapewni to, że cała dawka insuliny zostanie podana.

Punkt 7. Zdejmowanie i wyrzucanie igły

Po każdym wstrzyknięciu igłę należy zdjąć i przechowywać wstrzykiwacz OptiSet bez założonej igły. Pomaga to w zapobieganiu:
zanieczyszczeniu i(lub) zakażeniu
dostaniu się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniu insuliny, co mogłoby spowodować niedokładne dawkowanie.

A. Nałożyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę i użyć jej do zdjęcia igły ze wstrzykiwacza. W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie nakładać z powrotem wewnętrznej osłony na igłę.

- Jeżeli wstrzyknięcia dokonuje inna osoba, musi ona zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać środków ostrożności przy zdejmowaniu i wyrzucaniu igieł (np. stosować technikę nakładania osłony igły jedną ręką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia igłą i przeniesienia chorób zakaźnych.

B. Usunąć igłę w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.

C. Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do następnego wstrzyknięcia.

Instrukcja przechowywania

Na odwrocie niniejszej ulotki, w punkcie 5. – Jak przechowywać lek Lantus - znajduje się instrukcja dotycząca przechowywania wstrzykiwacza OptiSet.

Jeżeli wstrzykiwacz OptiSet jest przechowywany w chłodnym miejscu, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy OptiSet należy się pozbywać w sposób określony przez lokalne władze.

Postępowanie ze wstrzykiwaczami

Wstrzykiwacz OptiSet należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz OptiSet można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz OptiSet zaprojektowano tak, aby działał dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz OptiSet mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz OptiSet został uszkodzony, powinien go wyrzucić i użyć nowego wstrzykiwacza.

Pytania i odpowiedzi

| | |
|---|--|
| Wybrano złą dawkę. | Należy postępować zgodnie z punktem 4 instrukcji, aby wybrać prawidłową dawkę. |
| Dawka została wybrana, a przycisk podania dawki został odciągnięty i wciśnięty ponownie, lecz nie została założona igła. | <ol style="list-style-type: none">1. Założyć nową igłę.2. Wcisnąć przycisk podania do końca i usunąć resztę insuliny z poprzedniej dawki.3. Wykonać test bezpieczeństwa. Jeżeli wynik testu bezpieczeństwa jest pozytywny, wstrzykiwacz OptiSet jest gotowy do użycia. Jeżeli wynik testu jest negatywny, wstrzykiwacz może być uszkodzony. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet. Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet. |
| Pokrętko nastawienia dawki insuliny nie obraca się. | <ul style="list-style-type: none">• Pokrętko nastawienia dawki insuliny było obracane w niewłaściwym kierunku. Pokrętłem można obracać tylko do przodu.• Pokrętko nastawienia dawki insuliny było obracane do przodu z odciągniętym przyciskiem podania dawki. Wcisnąć przycisk podania dawki do końca, w celu usunięcia nastawionej poprzednio dawki i wybrać ponownie dawkę do wstrzyknięcia. |

| | |
|--|---|
| <p>Ilość pokazywana na przycisku podania jest większa od wybranej dawki.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Różnica wynosi 2 jednostki Usunąć dawkę insuliny, następnie ustawić właściwą dawkę i sprawdzić ponownie. Jeżeli nadal pojawia się ten sam błąd, wstrzykiwacz OptiSet może być uszkodzony. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet. • Różnica jest większa niż 2 jednostki Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet. |
| <p>Ilość pokazywana na przycisku podania jest mniejsza od wybranej dawki.</p> | <p>W pojemniku jest zbyt mało insuliny</p> <ul style="list-style-type: none"> • można wstrzyknąć ilość wskazaną na przycisku podania dawki z użyciem tego wstrzykiwacza OptiSet, a następnie wstrzyknąć pozostałą część dawki używając nowego wstrzykiwacza, lub • można wstrzyknąć wymaganą dawkę używając nowego wstrzykiwacza. |
| <p>Nie można wcisnąć przycisku podania dawki.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnić się, czy przycisk podania dawki jest odciągnięty do samego końca. 2. Założyć nową igłę. 3. Wcisnąć przycisk podania dawki do końca w celu usunięcia reszty insuliny z poprzedniej dawki. 4. Wykonać test bezpieczeństwa. |
| <p>Nie słycać kliknięcia podczas wstrzykiwania.</p> | <p>Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza Optiset.</p> |
| <p>Ze wstrzykiwacza wycieka insulina.</p> | <p>Igła mogła zostać założona niedokładnie (np. pod kątem). Zdjąć igłę i wymienić na nową, zakładając ją prosto. Wykonać test bezpieczeństwa.</p> |
| <p>W pojemniku z insuliną widoczne są pęcherzyki powietrza.</p> | <p>Mała ilość powietrza w igle i pojemniku z insuliną może znajdować się podczas zwykłego używania wstrzykiwacza. Należy usunąć to powietrze podczas wykonania testu bezpieczeństwa.</p> <p>Małe pęcherzyki powietrza w pojemniku z insuliną, które nie poruszają się przy opukiwaniu, nie wpływają na wstrzyknięcie i podaną dawkę.</p> |
| <p>Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo.</p> | <p>Nie używać siły. Nie podejmować prób naprawienia urządzenia i nie używać w tym celu żadnych narzędzi. Należy użyć nowego wstrzykiwacza Optiset.</p> |
| <p>Wstrzykiwacz OptiSet upadł lub został uszkodzony mechanicznie w inny sposób.</p> | <p>W razie jakiegokolwiek wątpliwości, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.</p> |