

## 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 SoloStar.**

- 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, strzykawkę 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, kłozapina),
- 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 pićm**

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 Latus**

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 zająć 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 cukru 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.

#### **Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnie. 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 SoloStar**

SoloStar jest gotowym do użycia wstrzykiwaczem zawierającym napęczniony insuliną wkład.

**Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” 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 SoloStar (patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza SoloStar”). Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwacza SoloStar jeśli zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza SoloStar można używać 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 SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Puste wstrzykiwacze, odpowiednio zabezpieczone, należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **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 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 stężenia 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 naczyńioruchowy), 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. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyn 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

Lek 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 wstrzykiwacza SoloStar 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 źródła ciepła lub światła. Używanych wstrzykiwaczy nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwaczy po tym okresie czasu.

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, SoloStar, 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 po 3 ml. 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

**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

**Latvija**

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

**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 skutek 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 cierpięcie 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.

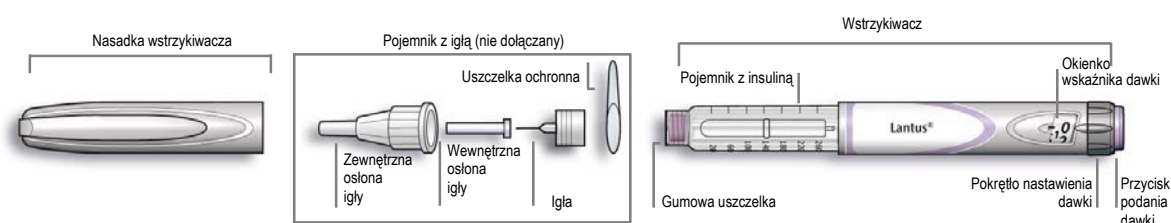
## LANTUS roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. SoloStar. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli nie można przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie przeczytać tę instrukcję.

SoloStar jest wstrzykiwaczem gotowym do wstrzykiwania insuliny. Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza. W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lokalnego przedstawiciela sanofi-aventis dzwoniąc pod numer podany w tej ulotce.



### Schemat budowy wstrzykiwacza

#### Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.
- 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 SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

#### Punkt 1. Kontrola insuliny

A. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Lantus SoloStar jest koloru szarego z fioletowym przyciskiem podania insuliny.

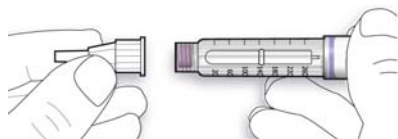
B. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

C. Sprawdzić wygląd insuliny. Roztwór insuliny Lantus jest klarowny. Nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.

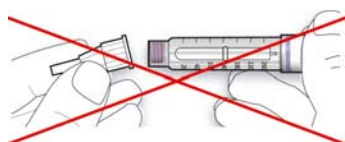
## Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

- A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.

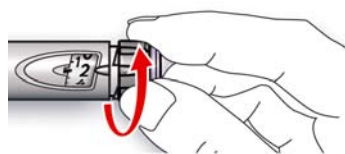


## Punkt 3. Test bezpieczeństwa

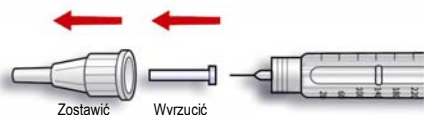
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

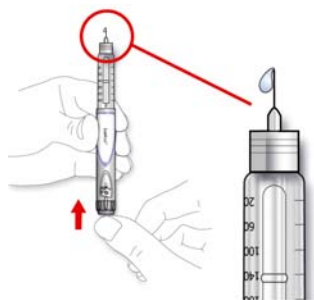
- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.



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



- C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliny tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

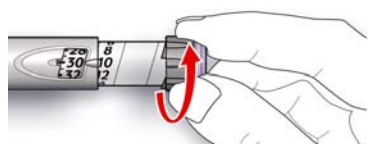
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test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

#### **Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny**

Dawkę można ustawiać z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

**A.** Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.

**B.** Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku, albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar lub używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

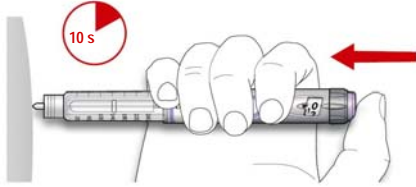
#### **Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny**

**A.** Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz prowadzący.

**B.** Wbić igłę pod skórę.



- C. Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D. Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

### Punkt 6. Usuwanie igły

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
- dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.

A. Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.

- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (np. technika zakładania osłony igły) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.

B. Używaną igłę pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.

C. Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

### Instrukcja przechowywania

Należy sprawdzić w tej ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

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

## **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

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

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.