

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lantus 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce (Insulina glargine)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 jakiegolwiek 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 metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem szczepów *Escherichia coli*. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

Lantus stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi 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 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.

Szczególne grupy pacjentów

Doświadczenie w zakresie zastosowania leku Lantus u dzieci poniżej 6 lat oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności 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.

Choroby i urazy

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). W takich przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne. 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 z cukrzycą należy poinformować o konieczności stosowania insuliny.

Stosowanie leku Lantus z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmniejszenie, a inne zwiększenie stężenia cukru we krwi, jeszcze inne mogą, zależnie od sytuacji, powodować albo zmniejszenie, albo zwiększenie stężenia cukru we krwi. W takich przypadkach konieczna może być zmiana dawki insuliny. Wskazane jest zachowanie ostrożności nie tylko podczas rozpoczynania stosowania innego leku, ale również po zakończeniu 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 we krwi należą wszystkie inne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny, dizopirydamid, fluoksetyna, fibraty, inhibitory monoaminooksydazy, pentoksyfina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do leków, które mogą być przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi należą: kortykosteroidy (m.in. kortyzon), danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (m.in. leki antykoncepcyjne), pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, klozapina, olanzapina oraz inhibitory proteazy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, klonidyny, soli litu oraz po spożyciu alkoholu. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (np. klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie objawów ostrzegawczych hipoglikemii lub całkowicie je zahamować.

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

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 wskutek zbyt małego (hipoglikemia) lub zbyt dużego (hiperglikemia) stężenia cukru we krwi oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci, u których:

- objawy poprzedzające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu, albo
- hipoglikemia występuje często, powinni skonsultować z lekarzem, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LANTUS

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi 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,
- okolicę w którą należy wstrzykiwać lek.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, zgodnie z zaleceniem lekarza.

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 rozdziału 4.

Lek Lantus wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze. U dzieci przeprowadzone zostały badania ze stosowaniem leku tylko wieczorem.

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

Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonej przez lekarza okolicy wstrzykiwania leku.

Sposób postępowania z fiolkami

Fiolkę z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Lantus jest roztworem i nie wymaga wstrząsania ani mieszania przed użyciem.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym bądź inną substancją. Nie należy mieszać leku z inną insuliną ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku Lantus.

Błędy w dawkowaniu leku

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić z lekarzem postępowanie w przypadkach wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku, pominięcia dawki lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus może wystąpić hipoglikemia. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących postępowania w przypadku hipoglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

W przypadku pominięcia dawki leku albo wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny może nastąpić podwyższenie stężenia cukru we krwi. Stan ten wymaga częstej kontroli stężenia cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat przedstawiono w rozdziale 4. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować atak serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Zwykle objawy hipoglikemii pozwalają zauważyć, że stężenie cukru we krwi ulega nadmiernemu obniżeniu i można odpowiednio temu przeciwdziałać. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i postępowania w takim przypadku.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi oznacza, że zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż wstrzyknięta dawka insuliny. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze informacje dotyczące hiperglikemii i jej leczenia.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (poprawa lub pogorszenie) stężenia cukru we krwi mogą powodować przejściowe zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przejściowej ślepoty.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości

Zbyt częste wstrzyknięcia insuliny w to samo miejsce mogą spowodować zmniejszenie lub zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzykiwania leku (lipodystrofia). 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. Zanikom i przerostom tkanki tłuszczowej można zapobiec wstrzykując insulinę za każdym razem w inne miejsce.

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). Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę występują rzadko. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą przybierać postać rozległych zmian skórnych, znacznego obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) lub manifestować się dusznością, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi bądź zapaścią krążeniową i stanowić zagrożenie dla życia.

Inne działania niepożądane

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

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przejściowego zatrzymywania 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 każdych - 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.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Podwyższone stężenie cukru we krwi może wystąpić jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne np. wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg operacyjny, chorobę przebiegającą z gorączką bądź niektóre inne choroby,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2. „Przyjmowanie innych leków”).

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi są: pragnienie, wzmożone wydalanie 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.

W przypadku pojawienia się opisanych objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjenta z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zwykle należy leczyć w szpitalu.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi wystąpić może, jeżeli:

- 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,
- wykonano nadmierny lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg operacyjny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,

- przebyto chorobę z gorączką lub inną chorobę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2. "Przyjmowanie innych leków").

Za małe stężenie cukru we krwi często związane jest z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną, 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 (np. z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, np. niedoczynności tarczycy.

Do objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne obniżanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dusznica bolesna). Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

Objawy wskazujące na wystąpienie zbyt niskiego stężenia cukru w mózgu to: ból głowy, „wilczy 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 (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy hipoglikemii (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 w postaci uszkodzenia autonomicznego układu nerwowego (neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (np. 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. "Przyjmowanie innych leków").

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 (np. prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, np. w postaci glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju (zaleca się ustalenie ilości łyżeczek lub kostek cukru albo tabletek glukozy, którym odpowiada 10 g do 20 g cukru). Uwaga: należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (np. napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (np. chleb). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku Lantus.

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

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

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 fiolki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Podczas przechowywania unikać bezpośredniego kontaktu z zamrażalnikiem lub z pojemnikami zawierającymi substancję zamrażającą.

Fiolki zamknięte/ nieużywane:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Po wyjęciu z lodówki, fiolkę można przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C przez 4 tygodnie. Nie należy używać leku po tym terminie.

Fiolki otwarte/ używane:

Aktualnie używaną fiolkę można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C w zewnętrznym opakowaniu kartonowym.

Nie stosować leku po tym terminie. Wskazane jest wpisanie na etykiecie daty pierwszego nakłucia fiolki.

W przypadku stwierdzenia niespodziewanego pogorszenia wyników badania stężenia cukru we krwi należy użyć nowej fiolki insuliny. Pogorszenie wyników może być wynikiem częściowej utraty skuteczności insuliny. W przypadku wystąpienia problemów podczas stosowania leku Lantus należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Lantus, jeżeli widoczne są w nim cząstki stałe.

Lek można stosować jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

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, polisorbat 20 (tylko fiołki 10 ml), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lantus i co zawiera opakowanie

Lantus 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiołce jest przezroczystym, bezbarwnym i podobnym do wody roztworem.

Jedna fiołka zawiera 5 ml (500 jednostek) lub 10 ml (1000 jednostek) roztworu do wstrzyknięć. Lek dostępny jest w opakowaniach: 1, 2, 5 i 10 fiołek po 5 ml lub 1 fiołka po 10 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:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

Aventis Pharma A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel. +48 (0-22) 541 46 00

France

Sanofi-aventis france

Tél : 0 800 222 555

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

Ireland

Aventis Pharma Limited

Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Tel: +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 7 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Portugal

Aventis Pharma, Lda.

Tel: +351 21 3589 400

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

Aventis Pharma Oy

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

Sverige

Aventis Pharma AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi-aventis

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Data zatwierdzenia ulotki

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi . należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.

- 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 metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem szczepów *Escherichia coli*. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

Lantus stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi 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 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.

Szczególne grupy pacjentów

Doświadczenie w zakresie zastosowania leku Lantus u dzieci poniżej 6 lat oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności 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.

Choroby i urazy

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). W takich przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne. 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 z cukrzycą należy poinformować o konieczności stosowania insuliny.

Stosowanie leku Lantus z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmniejszenie, a inne zwiększenie stężenia cukru we krwi, jeszcze inne mogą, zależnie od sytuacji, powodować albo zmniejszenie, albo zwiększenie stężenia cukru we krwi. W takich przypadkach konieczna może być zmiana dawki insuliny. Wskazane jest zachowanie ostrożności nie tylko podczas rozpoczynania stosowania innego leku, ale również po zakończeniu 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 we krwi należą wszystkie inne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny, dizopiramid, fluoksetyna, fibraty, inhibitory monoaminooksydazy, pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do leków, które mogą być przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi należą: kortykosteroidy (m.in. kortyzon), danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (m.in. leki antykoncepcyjne), pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, kłozapina, olanzapina oraz inhibitory proteazy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, klonidyny, soli litu oraz po spożyciu alkoholu. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (np. klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie objawów ostrzegawczych hipoglikemii lub całkowicie je zahamować.

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

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 wskutek zbyt małego (hipoglikemia) lub zbyt dużego (hiperglikemia) stężenia cukru we krwi oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci, u których:

- objawy poprzedzające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu albo
- hipoglikemia występuje często, powinni skonsultować z lekarzem, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LANTUS

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi 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,
- okolicę w którą należy wstrzykiwać lek.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru w krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części rozdziału 4.

Lek Lantus wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze. U dzieci przeprowadzone zostały badania ze stosowaniem leku tylko wieczorem.

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

Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonej przez lekarza okolicy wstrzykiwania leku.

Sposób postępowania z wkładami

Wkłady do wstrzykiwacza należy używać ze wstrzykiwaczem do insuliny takim jak OptiPen lub innymi wstrzykiwaczami odpowiednimi dla wkładów z insuliną Lantus. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Lantus jest roztworem i nie wymaga wstrząsania ani mieszania przed użyciem.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym bądź inną substancją. Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać. Nie należy dodawać do wkładów innej insuliny, mieszać leku z inną insuliną ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku Lantus.

Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza do insuliny

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.

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

W przypadku wadliwego działania wstrzykiwacza należy pobrać insulinę z wkładu do strzykawki. Wskazane jest dlatego posiadanie również strzykawek i igieł. Jednak należy pamiętać, że stosować można wyłącznie strzykawki przeznaczone dla insuliny o stężeniu 100 jednostek na mililitr.

Błędy w dawkowaniu leku

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić z lekarzem postępowanie w przypadkach wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku, pominięcia dawki lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus może wystąpić hipoglikemia. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących postępowania w przypadku hipoglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

W przypadku pominięcia dawki leku albo wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny może nastąpić podwyższenie stężenia cukru we krwi. Stan ten wymaga częstej kontroli stężenia cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat przedstawiono w rozdziale 4. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować atak serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Zwykle objawy hipoglikemii pozwalają zauważyć, że stężenie cukru we krwi ulega nadmiernemu obniżeniu i można odpowiednio temu przeciwdziałać. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i postępowania w takim przypadku.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi oznacza, że zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż wstrzyknięta dawka insuliny. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze informacje dotyczące hiperglikemii i jej leczenia.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (poprawa lub pogorszenie) stężenia cukru we krwi mogą powodować przejściowe zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przejściowej ślepoty.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości

Zbyt częste wstrzyknięcia insuliny w to samo miejsce mogą spowodować zmniejszenie lub zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzykiwania leku (lipodystrofia). 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. Zanikom i przerostom tkanki tłuszczowej można zapobiec wstrzykując insulinę za każdym razem w inne miejsce.

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). Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę występują rzadko. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą przybierać postać rozległych zmian skórnych, znacznego obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) lub manifestować się dusznością, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi bądź zapaścią krążeniową i stanowić zagrożenie dla życia.

Inne działania niepożądane

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

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przejściowego zatrzymywania 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.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Podwyższone stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne np. wskutek niewłaściwego przechowywania preparatu,
- wstrzykiwacz działa wadliwie,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg operacyjny, chorobę przebiegającą z gorączką bądź niektóre inne choroby,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie

innych leków”).

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi są: pragnienie, wzmożone wydalanie 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.

W przypadku pojawienia się opisanych objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjenta z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zwykle należy leczyć w szpitalu.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi wystąpić może, jeżeli:

- 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,
- wykonano nadmierny lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg operacyjny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę z gorączką lub inną chorobę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

Za małe stężenie cukru we krwi często związane jest z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną, 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 (np. z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby np. niedoczynności tarczycy.

Do objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne obniżanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna). Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

Objawy wskazujące na wystąpienie zbyt niskiego stężenia cukru w mózgu to: ból głowy, „wilczy 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 (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy hipoglikemii (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 w postaci uszkodzenia autonomicznego układu nerwowego (neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (np. 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 „Przyjmowanie innych leków”).

W wymienionych sytuacjach dojść może 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 (np. prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, np. w postaci glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju (zaleca się ustalenie ilości łyżeczek lub kostek cukru albo tabletek glukozy, którym odpowiada 10 g do 20 g cukru). Uwaga: należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (np. napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (np. chleb). Spożycie odpowiednich pokarmów należy 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 zawsze mieć przy sobie cukier, (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że jest się osobą chorą na cukrzycę.

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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.

Wkłady zamknięte:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Podczas przechowywania unikać bezpośredniego kontaktu z zamrażalnikiem lub z pojemnikami zawierającymi substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz z wkładem przygotowany do użycia lub wkład zapasowy po wyjęciu z lodówki można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 4 tygodnie. Leku nie stosować po tym terminie.

Wkłady używane:

Wkłady będące w użyciu (znajdujące się we wstrzykiwaczu) można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

W przypadku stwierdzenia niespodziewanego pogorszenia wyników badania stężenia cukru we krwi należy użyć nowego wkładu. Pogorszenie wyników może być wynikiem częściowej utraty skuteczności insuliny. W przypadku wystąpienia problemów podczas stosowania leku Lantus należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Lantus, jeżeli są w nim widoczne cząstki stałe. Lek można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

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 wkładzie jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Roztwór leku Lantus zawarty jest w specjalnym wkładzie stosowanym ze wstrzykiwaczem do insuliny takim jak OptiPen lub z innymi wstrzykiwaczami odpowiednimi dla wkładów z insuliną Lantus. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu (300 jednostek), opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wkładów. 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:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

Aventis Pharma A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel. +48 (0-22) 541 46 00

France

Sanofi-aventis france

Tél : 0 800 222 555

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

Ireland

Aventis Pharma Limited

Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Tel: +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 7 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Portugal

Aventis Pharma, Lda.

Tel: +351 21 3589 400

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

Aventis Pharma Oy

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

Sverige

Aventis Pharma AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi-aventis

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Data zatwierdzenia ulotki

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lantus 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza OptiClik. (Insulina glargine)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Do wstrzykiwacza OptiClik jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.

- 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 leku 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 metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem szczepów *Escherichia coli*. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

Lantus stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi 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 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.

Szczególne grupy pacjentów

Doświadczenie w zakresie zastosowania leku Lantus u dzieci poniżej 6 lat oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności 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.

Choroby i urazy

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). W takich przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne. 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 z cukrzycą należy poinformować o konieczności stosowania insuliny.

Stosowanie leku Lantus z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmniejszenie, a inne zwiększenie stężenia cukru we krwi, jeszcze inne mogą, zależnie od sytuacji, powodować albo zmniejszenie, albo zwiększenie stężenia cukru we krwi. W takich przypadkach konieczna może być zmiana dawki insuliny. Wskazane jest zachowanie ostrożności nie tylko podczas rozpoczynania stosowania innego leku, ale również po zakończeniu 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 we krwi należą wszystkie inne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny, dizopiramid, fluoksetyna, fibraty, inhibitory monoaminooksydazy, pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do leków, które mogą być przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi należą: kortykosteroidy (m.in. kortyzon), danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (m.in. leki antykoncepcyjne), pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, kłozapina, olanzapina oraz inhibitory proteazy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, klonidyny, soli litu oraz po spożyciu alkoholu. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (np. klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie objawów ostrzegawczych hipoglikemii lub całkowicie je zahamować.

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

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 wskutek zbyt małego (hipoglikemia) lub zbyt dużego (hiperglikemia) stężenia cukru we krwi oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci, u których:

- objawy poprzedzające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu albo
- hipoglikemia występuje często, powinni skonsultować z lekarzem, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LANTUS

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi 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,
- okolicę w którą należy wstrzykiwać lek.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru w krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części rozdziału 4.

Lek Lantus wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze. U dzieci przeprowadzone zostały badania ze stosowaniem leku tylko wieczorem.

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

Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonej przez lekarza okolicy wstrzykiwania leku.

Sposób postępowania z wkładami do wstrzykiwacza OptiClik

Lantus we wkładzie przeznaczony jest do stosowania tylko ze wstrzykiwaczem OptiClik. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Lantus jest roztworem i nie wymaga wstrząsania ani mieszania przed użyciem.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym bądź inną substancją. Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać. Nie należy dodawać do wkładów innej insuliny, mieszać leku z inną insuliną ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku Lantus.

Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza OptiClik.

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wstrzykiwacza.

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

W przypadku wadliwego działania wstrzykiwacza OptiClik należy pobrać insulinę z wkładu do strzykawki. Wskazane jest dlatego posiadanie również strzykawek i igieł. Jednak należy pamiętać, że stosować można wyłącznie strzykawki przeznaczone dla insuliny o stężeniu 100 jednostek na mililitr.

Błędy w dawkowaniu leku

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić z lekarzem postępowanie w przypadkach wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku, pominięcia dawki lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus może wystąpić hipoglikemia. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących postępowania w przypadku hipoglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

W przypadku pominięcia dawki leku albo wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny może nastąpić podwyższenie stężenia cukru we krwi. Stan ten wymaga częstej kontroli stężenia cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat przedstawiono w rozdziale 4. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować atak serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Zwykle objawy hipoglikemii pozwalają zauważyć, że stężenie cukru we krwi ulega nadmiernemu obniżeniu i można odpowiednio temu przeciwdziałać. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i postępowania w takim przypadku.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi oznacza, że zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż wstrzyknięta dawka insuliny. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze informacje dotyczące hiperglikemii i jej leczenia.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (poprawa lub pogorszenie) stężenia cukru we krwi mogą powodować przejściowe zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przejściowej ślepoty.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości

Zbyt częste wstrzyknięcia insuliny w to samo miejsce mogą spowodować zmniejszenie lub zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzykiwania leku (lipodystrofia). 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. Zanikom i przerostom tkanki tłuszczowej można zapobiec wstrzykując insulinę za każdym razem w inne miejsce.

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). Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę występują rzadko. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą przybierać postać rozległych zmian skórnych, znacznego obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) lub manifestować się dusznością, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi bądź zapaścią krążeniową i stanowić zagrożenie dla życia.

Inne działania niepożądane

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

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przejściowego zatrzymywania 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.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Podwyższone stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne np. wskutek niewłaściwego przechowywania preparatu,
- wstrzykiwacz działa wadliwie,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg operacyjny, chorobę przebiegającą z gorączką bądź niektóre inne choroby,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie

innych leków”).

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi są: pragnienie, wzmożone wydalanie 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.

W przypadku pojawienia się opisanych objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjenta z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zwykle należy leczyć w szpitalu.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi wystąpić może, jeżeli:

- 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,
- wykonano nadmierny lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg operacyjny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę z gorączką lub inną chorobę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

Za małe stężenie cukru we krwi często związane jest z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną, 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 (np. z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby np. niedoczynności tarczycy.

Do objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne obniżanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna). Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

Objawy wskazujące na wystąpienie zbyt niskiego stężenia cukru w mózgu to: ból głowy, „wilczy 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 (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy hipoglikemii (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 w postaci uszkodzenia autonomicznego układu nerwowego (neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (np. 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 „Przyjmowanie innych leków”).

W wymienionych sytuacjach dojść może 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 (np. prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, np. w postaci glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju (zaleca się ustalenie ilości łyżeczek lub kostek cukru albo tabletek glukozy, którym odpowiada 10 g do 20 g cukru). Uwaga: należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (np. napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (np. chleb). Spożycie odpowiednich pokarmów należy 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 zawsze mieć przy sobie cukier, (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że jest się osobą chorą na cukrzycę.

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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.

Wkłady zamknięte:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Podczas przechowywania unikać bezpośredniego kontaktu z zamrażalnikiem lub z pojemnikami zawierającymi substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz z wkładem przygotowany do użycia lub wkład zapasowy po wyjęciu z lodówki można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 4 tygodnie. Leku nie stosować po tym terminie.

Wkłady używane:

Wkłady będące w użyciu (znajdujące się we wstrzykiwaczu) można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

W przypadku stwierdzenia niespodziewanego pogorszenia wyników badania stężenia cukru we krwi należy użyć nowego wkładu. Pogorszenie wyników może być wynikiem częściowej utraty skuteczności insuliny. W przypadku wystąpienia problemów podczas stosowania leku Lantus należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Lantus, jeżeli są w nim widoczne cząstki stałe. Lek można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

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 wkładzie jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Ten wkład należy używać tylko ze wstrzykiwaczem OptiClik.

Lantus zawarty jest we wkładzie umocowanym w plastikowym pojemniku stanowiącym wymienną część wstrzykiwacza do insulin –OptiClik. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu (300 jednostek), opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wkładów. 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:

Belgique/België/Belgien

Sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi-aventis Belgium

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

Česká republika

Aventis Pharma s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

Sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel: +36 1 505 0050

Danmark

Aventis Pharma A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

Sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Österreich

Sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

Sanofi-aventis, S.A.U.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel. +48 (0-22) 541 46 00

France

Sanofi-aventis france

Tél : 0 800 222 555

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

Ireland

Aventis Pharma Limited

Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Tel: +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 7 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Portugal

Aventis Pharma, Lda.

Tel: +351 21 3589 400

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

Aventis Pharma Oy

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

Sverige

Aventis Pharma AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi-aventis

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Data zatwierdzenia ulotki

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 metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem szczepów *Escherichia coli*. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

Lantus stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi 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 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.

Choroby i urazy

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). W takich przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne. 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 z cukrzycą należy poinformować o konieczności stosowania insuliny.

Stosowanie leku Lantus z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmniejszenie, a inne zwiększenie stężenia cukru we krwi, jeszcze inne mogą, zależnie od sytuacji, powodować albo zmniejszenie, albo zwiększenie stężenia cukru we krwi. W takich przypadkach konieczna może być zmiana dawki insuliny. Wskazane jest zachowanie ostrożności nie tylko podczas rozpoczynania stosowania innego leku, ale również po zakończeniu 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 we krwi należą wszystkie inne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny, dizopiramid, fluoksetyna, fibraty, inhibitory monoaminooksydazy, pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do leków, które mogą być przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi należą: kortykosteroidy (m.in. kortyzon), danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (m.in. leki antykoncepcyjne), pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, kłozapina, olanzapina oraz inhibitory proteazy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, klonidyny, soli litu oraz po spożyciu alkoholu. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (np. klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie objawów ostrzegawczych hipoglikemii lub całkowicie je zahamować.

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

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 wskutek zbyt małego (hipoglikemia) lub zbyt dużego (hiperglikemia) stężenia cukru we krwi oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci, u których:

- objawy poprzedzające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu albo
- hipoglikemia występuje często, powinni skonsultować z lekarzem, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LANTUS

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi 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,
- okolicę w którą należy wstrzykiwać lek.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, zgodnie z zaleceniem lekarza.

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 rozdziału 4.

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.

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

Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonej przez lekarza okolicy wstrzykiwania leku.

Posługiwanie się wstrzykiwaczem

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. Lantus jest roztworem i nie wymaga wstrząsania ani mieszania 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.

Jeśli nastąpi niespodziewana zmiana stężenia cukru we krwi zawsze należy wziąć nowy wstrzykiwacz. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza OptiSet należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w dołączonej instrukcji użycia wstrzykiwacza OptiSet lub zwrócić się do lekarza prowadzącego 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić z lekarzem postępowanie w przypadkach wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku, pominięcia dawki lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus może wystąpić hipoglikemia. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących postępowania w przypadku hipoglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

W przypadku pominięcia dawki leku Lantus albo wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny może nastąpić podwyższenie stężenia cukru we krwi. Stan ten wymaga częstej kontroli stężenia cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat przedstawiono w rozdziale 4.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować atak serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Zwykle objawy hipoglikemii pozwalają zauważyć, że stężenie cukru we krwi ulega nadmiernemu obniżeniu i można odpowiednio temu przeciwdziałać. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i postępowania w takim przypadku.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi oznacza, że zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż wstrzyknięta dawka insuliny. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze informacje dotyczące hiperglikemii i jej leczenia.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (poprawa lub pogorszenie) stężenia cukru we krwi mogą powodować przejściowe zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przejściowej ślepoty.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości

Zbyt częste wstrzyknięcia insuliny w to samo miejsce mogą spowodować zmniejszenie lub zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzykiwania leku (lipodystrofia). 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. Zanikom i przerostom tkanki tłuszczowej można zapobiec wstrzykując insulinę za każdym razem w inne miejsce.

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). Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę występują rzadko. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą przybierać postać rozległych zmian skórnych, znacznego obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) lub manifestować się dusznością, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi bądź zapaścią krążeniową i stanowić zagrożenie dla życia.

Inne działania niepożądane

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 każdego – 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.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Podwyższone stężenie cukru we krwi może wystąpić jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne np. wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz działa wadliwie,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg operacyjny, chorobę przebiegającą z gorączką bądź niektóre inne choroby,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi są: pragnienie, wzmożone wydalanie 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.

W przypadku pojawienia się opisanych objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjenta z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zwykle należy leczyć w szpitalu.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi wystąpić może jeżeli:

- 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,
- wykonano nadmierny lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg operacyjny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę z gorączką lub inną chorobę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

Za małe stężenie cukru we krwi często związane jest z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną, zmianą rodzaju stosowanej insuliny (po zamianie 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 (np. z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, np. niedoczynności tarczycy.

Do objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne obniżanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna). Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

Objawy wskazujące na wystąpienie zbyt niskiego stężenia cukru w mózgu to: ból głowy, „wilczy 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 (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy hipoglikemii (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 w postaci uszkodzenia autonomicznego układu nerwowego (neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (np. 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 we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

W wymienionych sytuacjach dojść może 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 (np. prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, np. w postaci glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju (zaleca się ustalenie ilości łyżeczek lub kostek cukru albo tabletek glukozy, którym odpowiada 10 g do 20 g cukru). Uwaga: należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (np. napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie glukozy we krwi (np. chleb). Spożycie odpowiednich pokarmów należy 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 zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że jest się osobą chorą na cukrzycę.

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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). Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Podczas przechowywania unikać bezpośredniego kontaktu wstrzykiwacza z zamrażalnikiem lub z pojemnikami zawierającymi substancję zamrażającą.

Nowy wstrzykiwacz przed użyciem przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Wstrzykiwacze używane:

Wstrzykiwacze będące w użyciu mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.

Wstrzykiwacz przygotowany do użycia lub zapasowy po wyjęciu z lodówki można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 4 tygodnie. Leku nie stosować po tym terminie.

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:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

Aventis Pharma A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel. +48 (0-22) 541 46 00

France

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

Portugal

Aventis Pharma, Lda.
Tel: +351 21 3589 400

Ireland

Aventis Pharma Limited
Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +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 7 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

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

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Data zatwierdzenia ulotki

INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA OPTISET

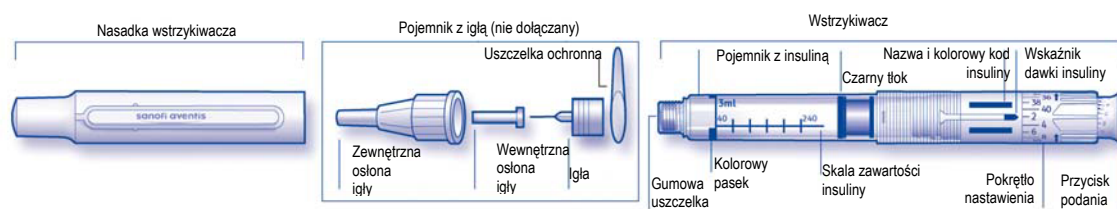
OptiSet jest wstrzykiwaczem gotowym do wstrzykiwania insuliny. Dawki można ustawiać w zakresie od 2 do 40 jednostek, w odstępach co 2 jednostki.

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.
- Pokrętłem 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.
- Pokrętłem nastawienia dawki można obracać tylko w jednym kierunku.
- Nie wolno przekręcać pokrętła 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.

Instrukcja użycia

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.

Punkt 1. Kontrola insuliny

A. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

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

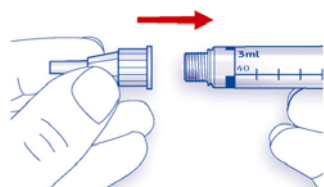
C. Lantus jest przezroczystym roztworem insuliny. Nie używać wstrzykiwacza OptiSet gdy roztwór insuliny jest mętny, zabarwiony albo zawiera cząstki.

Punkt 2. Zakładanie igły

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



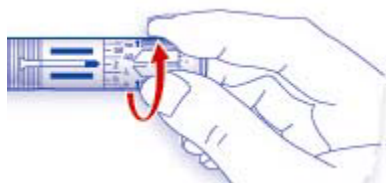
Punkt 3. Wykonanie testu bezpieczeństwa

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

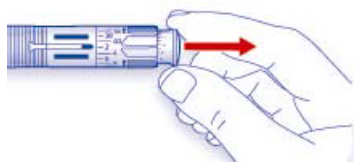
- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działają prawidłowo
- usunięcie pęcherzyków powietrza.

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.

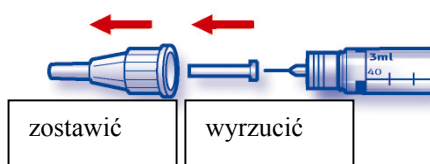
- A.** Należy upewnić się, że przycisk podawania dawki jest wciśnięty.
- B.** Wybrać dawkę do testu bezpieczeństwa.
- Nowy, nieużywany dotychczas wstrzykiwacz OptiSet: dawka 8 jednostek jest już ustawiona przez producenta do pierwszego testu bezpieczeństwa.
 - Wstrzykiwacz OptiSet aktualnie stosowany: 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.



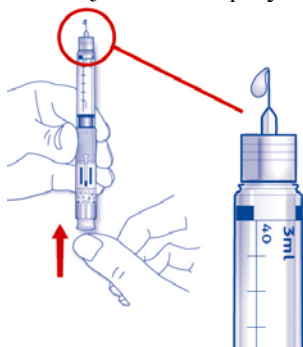
- C.** Odciągnąć maksymalnie przycisk podania dawki do końca, w celu załadowania dawki. Nigdy nie przekręcać pokrętła nastawienia dawki po odciągnięciu przycisku podania dawki.



- 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.



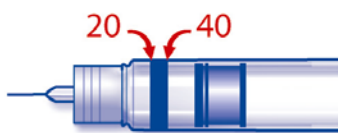
Niekiedy trzeba wykonać test bezpieczeństwa kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- 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.

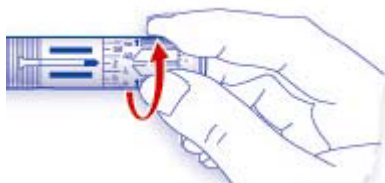
Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

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.

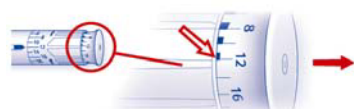


- B.** Ustawić wymaganą dawkę insuliny obracając pokrętko nastawienia dawki do przodu.
- Po dokonaniu obrotu związanego z wybraniem poprzedniej dawki,
- jeżeli jeszcze nie odciągnięto przycisku podawania dawki, nadal można obracać pokrętko nastawienia dawki do wybrania ponownie potrzebnej dawki,
 - jeżeli natomiast nastąpiło odciągnięcie przycisku podawania dawki, należy usunąć załadowaną dawkę, **przed** ponownym obrotem pokrętła 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 odciągnięty podczas tego sprawdzania.
 - Ostatnia gruba kreska widoczna na przycisku podania dawki pokazuje jaka ilość insuliny została załadowana. Kiedy przycisk podania dawki jest odciągnięty, 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.

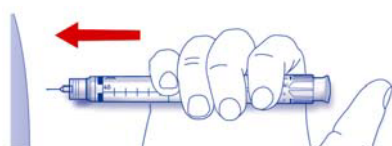


Należy w tym przypadku:

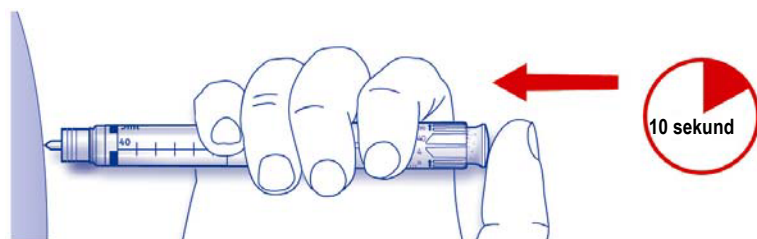
- albo wstrzyknąć pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny, a następnie uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza OptiSet
- lub użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet do podania pełnej dawki.

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.

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.	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.	• 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.
Ilość pokazywana na przycisku podania jest większa od wybranej dawki.	• 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.
Ilość pokazywana na przycisku podania jest mniejsza od wybranej dawki.	W pojemniku jest zbyt mało insuliny • 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.
Nie można wcisnąć przycisku podania dawki.	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.
Nie słychać kliknięcia podczas wstrzykiwania.	Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza Optiset.
Ze wstrzykiwacza wycieka insulina.	Igła mogła zostać założona niedokładnie (np. pod kątem). Zdjąć igłę i wymienić na nową, zakładając ją prosto. Wykonać test bezpieczeństwa.
W pojemniku z insuliną widoczne są pęcherzyki powietrza.	Mała ilość powietrza w igle i pojemniku z insuliną może znajdować się podczas zwykłego używania wstrzykiwacza. Należy usunąć to powietrze podczas wykonania testu bezpieczeństwa. Małe pęcherzyki powietrza w pojemniku z insuliną, które nie poruszają się przy opukiwaniu, nie wpływają na wstrzyknięcie i podaną dawkę.
Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo.	Nie używać siły. Nie podejmować prób naprawienia urządzenia i nie używać w tym celu żadnych narzędzi. Należy użyć nowego wstrzykiwacza Optiset.

Wstrzykiwacz OptiSet upadł lub został uszkodzony mechanicznie w inny sposób.	W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.
---	--

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 leku 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 metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem szczepów *Escherichia coli*. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

Lantus stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi 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 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.

Choroby i urazy

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). W takich przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne. 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 z cukrzycą należy poinformować o konieczności stosowania insuliny.

Stosowanie leku Lantus z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmniejszenie, a inne zwiększenie stężenia cukru we krwi, jeszcze inne mogą, zależnie od sytuacji, powodować albo zmniejszenie, albo zwiększenie stężenia cukru we krwi. W takich przypadkach konieczna może być zmiana dawki insuliny. Wskazane jest zachowanie ostrożności nie tylko podczas rozpoczynania stosowania innego leku, ale również po zakończeniu 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 we krwi należą wszystkie inne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny, dizopiramid, fluoksetyna, fibraty, inhibitory monoaminooksydazy, pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do leków, które mogą być przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi należą: kortykosteroidy (m.in. kortyzon), danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (m.in. leki antykoncepcyjne), pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, kłozapina, olanzapina oraz inhibitory proteazy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, klonidyny, soli litu oraz po spożyciu alkoholu. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (np. klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie objawów ostrzegawczych hipoglikemii lub całkowicie je zahamować.

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

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 wskutek zbyt małego (hipoglikemia) lub zbyt dużego (hiperglikemia) stężenia cukru we krwi oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci, u których:

- objawy poprzedzające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu albo
 - hipoglikemia występuje często,
- powinni skonsultować z lekarzem, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LANTUS

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi 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,
- okolicę w którą należy wstrzykiwać lek.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, zgodnie z zaleceniem lekarza.

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.

Lek Lantus wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze. U dzieci przeprowadzone zostały badania ze stosowaniem leku tylko wieczorem.

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

Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonej przez lekarza okolicy wstrzykiwania leku.

Posługiwanie się wstrzykiwaczem SoloStar

SoloStar jest gotowym do użycia wstrzykiwaczem zawierającym napełniony 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.

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. Lantus jest roztworem i nie wymaga wstrząsania ani mieszania 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.

Jeśli nastąpi niespodziewana zmiana stężenia cukru we krwi zawsze należy wziąć nowy wstrzykiwacz. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza prowadzącego 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić z lekarzem postępowanie w przypadkach wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku, pominięcia dawki lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki leku Lantus.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus może wystąpić hipoglikemia. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących postępowania w przypadku hipoglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

W przypadku pominięcia dawki leku Lantus albo wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny może nastąpić podwyższenie stężenia cukru we krwi. Stan ten wymaga częstej kontroli stężenia cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat przedstawiono w rozdziale 4.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować atak serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Zwykle objawy hipoglikemii pozwalają zauważyć, że stężenie cukru we krwi ulega nadmiernemu obniżeniu i można odpowiednio temu przeciwdziałać. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i postępowania w takim przypadku.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi oznacza, że zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż wstrzyknięta dawka insuliny. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze informacje dotyczące hiperglikemii i jej leczenia.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (poprawa lub pogorszenie) stężenia cukru we krwi mogą powodować przejściowe zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przejściowej ślepoty.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości

Zbyt częste wstrzyknięcia insuliny w to samo miejsce mogą spowodować zmniejszenie lub zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzykiwania leku (lipodystrofia). 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. Zanikom i przerostom tkanki tłuszczowej można zapobiec wstrzykując insulinę za każdym razem w inne miejsce.

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). Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę występują rzadko. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą przybierać postać rozległych zmian skórnych, znacznego obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) lub manifestować się dusznością, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi bądź zapaścią krążeniową i stanowić zagrożenie dla życia.

Inne działania niepożądane

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 każdego – 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.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Podwyższone stężenie cukru we krwi może wystąpić jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne np. wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz działa wadliwie,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg operacyjny, chorobę przebiegającą z gorączką bądź niektóre inne choroby,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie

innych leków”).

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi są: pragnienie, wzmożone wydalanie 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.

W przypadku pojawienia się opisanych objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjenta z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zwykle należy leczyć w szpitalu.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi wystąpić może jeżeli:

- 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,
- wykonano nadmierny lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg operacyjny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę z gorączką lub inną chorobę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

Za małe stężenie cukru we krwi często związane jest z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną, zmianą rodzaju stosowanej insuliny (po zamianie 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 (np. z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, np. niedoczynności tarczycy.

Do objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne obniżanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna). Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

Objawy wskazujące na wystąpienie zbyt niskiego stężenia cukru w mózgu to: ból głowy, „wilczy 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 (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy hipoglikemii (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 w postaci uszkodzenia autonomicznego układu nerwowego (neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (np. 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 we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz rozdział 2 „Przyjmowanie innych leków”).

W wymienionych sytuacjach dojść może 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 (np. prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

5. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, np. w postaci glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju (zaleca się ustalenie ilości łyżeczek lub kostek cukru albo tabletek glukozy, którym odpowiada 10 g do 20 g cukru). Uwaga: należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (np. napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
6. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie glukozy we krwi (np. chleb). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku Lantus.
7. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
8. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

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

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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.

Nieotwarte:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Podczas przechowywania unikać bezpośredniego kontaktu wstrzykiwacza SoloStar z zamrażalnikiem lub z pojemnikami zawierającymi substancję zamrażającą.

Nowy wstrzykiwacz przed pierwszym użyciem przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Używane:

Wstrzykiwacz przygotowany do użycia lub zapasowy po wyjęciu z lodówki można używać przez 4 tygodnie. W tym czasie można przechowywać go w temperaturze do 25°C i należy chronić przed światłem. Nie należy przechowywać go w lodówce. Leku nie stosować po tym terminie.

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:

Belgique/België/Belgien

Sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi-aventis Belgium

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

Česká republika

Aventis Pharma s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

Sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel: +36 1 505 0050

Danmark

Aventis Pharma A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

Sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Österreich

Sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

Sanofi-aventis, S.A.U.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel. +48 (0-22) 541 46 00

France

Sanofi-aventis france

Tél : 0 800 222 555

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

Portugal

Aventis Pharma, Lda.

Tel: +351 21 3589 400

Ireland

Aventis Pharma Limited
Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +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 7 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

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

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Data zatwierdzenia ulotki

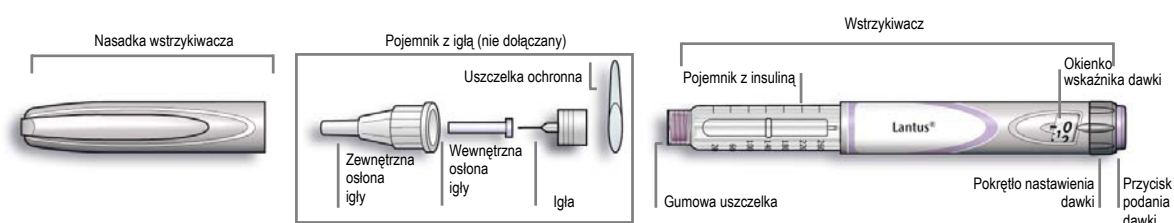
LANTUS roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. SoloStar. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

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.

Przechowywanie

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.

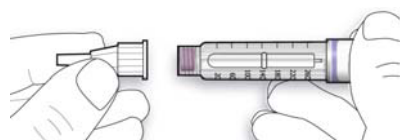
Punkt 1. Kontrola insuliny

- 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.

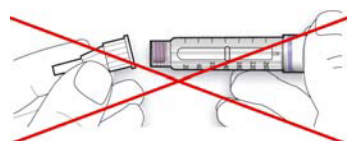
Punkt 2. Zakładanie igły

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

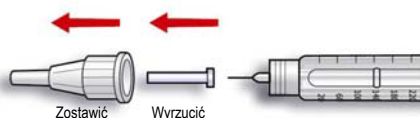
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

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

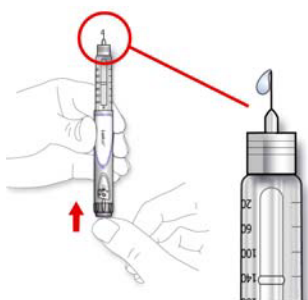
- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętkę nastawienia dawki insuliny.



- 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 insuliną 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.

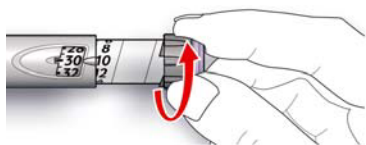
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test 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 wymagana dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętko do tyłu.



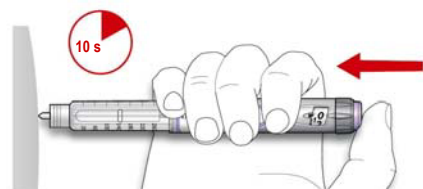
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła 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.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.