

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină glargin\* 100 unități (echivalent cu 3,64 mg).

### Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține soluție injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 unități, sau soluție injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 unități.

### Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș, Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține soluție injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 unități.

\*Insulina glargin este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Lantus conține insulină glargin, un analog al insulinei, și are durată de acțiune prelungită.  
Lantus trebuie administrat o dată pe zi, oricând în timpul zilei, însă la aceeași oră în fiecare zi.

Schema de administrare a dozei (doza și momentul administrării) trebuie ajustată în mod individual.  
La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, Lantus poate fi administrat și în asociere cu medicamente antidiabetice orale.

Potența acestui medicament este exprimată în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru Lantus și nu sunt identice cu UI sau unitățile utilizate pentru a exprima potența altor analogi de insulină (vezi pct. 5.1).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (≥65 ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza metabolizării reduse a insulinei.

### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

### *Copii și adolescenți*

- Adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste  
Siguranța și eficacitatea Lantus au fost stabilite la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste (vezi pct. 5.1). Schema de administrare a dozei (doza și momentul administrării) trebuie ajustată în mod individual.
- Copii cu vârsta sub 2 ani  
Siguranța și eficacitatea Lantus nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### Schimbarea tratamentului de la alte tipuri de insuline la Lantus

Atunci când se trece de la o schemă de tratament care conține o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată la o schemă de tratament care conține Lantus, pot fi necesare modificarea dozei de insulină bazală și ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza și momentul administrării suplimentare de insuline regulare sau analogi de insulină cu acțiune rapidă sau doza de medicamente antidiabetice orale).

### Schimbarea tratamentului de la insulină NPH administrată de două ori pe zi la Lantus

Pentru a reduce riscul de hipoglicemie nocturnă sau apărută dimineața devreme, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală, de la insulină NPH de două ori pe zi, la Lantus o dată pe zi, trebuie să reducă doza zilnică de insulină bazală cu 20-30% în primele săptămâni de tratament.

### Schimbarea tratamentului de la insulină glargin 300 unități/ml la Lantus

Lantus și Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml) nu sunt bioechivalente și nu sunt direct interschimbabile. Pentru a diminua riscul de hipoglicemie, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală, de la insulină glargin 300 unități/ml administrată o dată pe zi, la Lantus administrat o dată pe zi, trebuie să reducă doza cu aproximativ 20%.

În timpul primelor săptămâni, această reducere trebuie compensată, cel puțin parțial, prin creșterea dozei de insulină injectată la ora mesei; după această perioadă, schema de tratament trebuie ajustată în mod individual.

În timpul perioadei de schimbare a tratamentului și în primele săptămâni după aceasta, se recomandă o monitorizare metabolică strictă.

Odată cu ameliorarea controlului metabolic și cu creșterea consecutivă a sensibilității la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a schemei de administrare a dozelor. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă se modifică greutatea corporală, stilul de viață al pacientului, orarul administrării insulinei sau dacă survin alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Pacienții care necesită doze mari de insulină din cauza prezenței anticorpilor anti-insulină umană pot să manifeste un răspuns la insulină mai bun cu Lantus.

### Mod de administrare

Lantus se administrează pe cale subcutanată.

Lantus nu trebuie administrat intravenos. Durata prelungită de acțiune a Lantus este dependentă de injectarea sa în țesutul subcutanat. Administrarea intravenoasă a dozei uzuale subcutanate poate determina hipoglicemie severă.

Nu există diferențe semnificative clinic ale concentrației plasmatice a insulinei sau ale valorilor glicemiei după injectarea Lantus în regiunea abdominală, deltoidiană sau a coapsei. În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Lantus nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

#### Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

#### Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartus

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

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

Lantus SoloStar 100 unități/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect (vezi pct. 6.6).

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Lantus nu este insulina de ales pentru tratamentul cetoacidozei diabetice. În astfel de cazuri, se recomandă insulină regulă, administrată intravenos.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regulă, NPH, lentă, cu acțiune de lungă durată etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

#### Hipoglicemia

Momentul apariției hipoglicemiei depinde de profilul de acțiune a insulinelor utilizate și, de aceea, se poate modifica atunci când se schimbă schema de tratament. Datorită aportului de insulină bazală mai

prelungit cu Lantus, este mai puțin de așteptat o hipoglicemie nocturnă și mai mult de așteptat o hipoglicemie apărută dimineața devreme.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt pacienții cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

În astfel de situații, poate apărea hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței), înainte ca pacientul să își dea seama că se instalează hipoglicemia.

Efectul prelungit al insulinei glargin administrată subcutanat poate întârzia remiterea hipoglicemiei.

Dacă se observă valori normale sau scăzute ale hemoglobinei glicozilate, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

#### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonici în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

#### Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formare de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate face necesară ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 5.1).

Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu Lantus 100 unități/ml în cartușe  
Lantus 100 unități/ml în cartușe este indicat doar pentru injecție subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartușele de Lantus trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Lantus în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care, toate, permit stabilirea de doze de Lantus în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6).

#### Manipularea stiloului injector (pen-ului) preumplut SoloStar

Lantus SoloStar 100 unități/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2). Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6).

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte insuline, în special insuline cu durată de acțiune scurtă, au fost administrate accidental în locul insulinei glargin. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline.

#### Asocierea Lantus cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare administrarea în asociere a pioglitazonei și Lantus. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Administrarea pioglitazonei trebuie întreruptă la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

#### Excipienți

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

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină glargin.

Substanțele care pot potența efectul de scădere a glicemiei și crește susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diurecticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestativele, derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu clozapina și olanzapina) și inhibitorii de protează.

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpaticolitice cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa la femeile gravide. Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini) nu s-au evidențiat reacții adverse asupra sarcinii specifice insulinei glargin și nici efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale insulinei glargin. Datele obținute la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

Utilizarea Lantus poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau gestațional să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii, pentru a preveni efectele adverse asociate hiperglicemiei. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă insulina glargin se excretă în laptele uman. Nu se anticipează apariția de efecte metabolice ale insulinei glargin ingerate asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece insulina glargin sub formă de peptid este digerată în aminoacizi la nivelul tractului gastro-intestinal uman. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

##### Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe privind fertilitatea.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată din cauza hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, din cauza tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia (foarte frecventă), în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină (vezi pct. 4.4).

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse asociate, provenite din studiile clinice, sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente:  $\geq 1/10$ ; frecvente:  $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ; mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ; foarte rare:  $< 1/10000$ ; cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice		
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie					
Tulburări ale sistemului nervos					Disgeuzie	
Tulburări oculare				Tulburări vizuale Retinopatie		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Lipohipertrofie	Lipoatrofie			Amiloidoză cutanată
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv					Mialgii	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții la locul injectării		Edem		

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense (vezi pct. 4.4).

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sunt rare. Astfel de reacții la insulină (inclusiv insulină glargin) sau la excipienți pot fi asociate, de exemplu, cu reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc și pot pune viața în pericol.

##### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, din cauza alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție a cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi



asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice. La pacienții cu retinopatie proliferativă, îndeosebi dacă nu este tratată prin fotocoagulare, episoadele hipoglicemice severe pot determina amauroză tranzitorie.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzi absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Reacțiile la locul injectării includ eritem, durere, prurit, urticarie, edem sau inflamație. Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Rar, insulina poate determina retenție de sodiu și edeme, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

#### Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta  $\leq 18$  ani) este similar cu cel al adulților.

Raportările de reacții adverse din supravegherea după punerea pe piață au inclus relativ mai frecvent reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie) la copii și adolescenți (cu vârsta  $\leq 18$  ani) comparativ cu adulții.

Nu sunt disponibile date din studii clinice privind siguranța la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care pune în pericol viața.

#### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale dozei medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune de lungă durată, codul ATC: A10AE04.

#### Mecanism de acțiune

Insulina glargin este un analog de insulină umană conceput pentru a avea solubilitate mică la pH neutru. Este complet solubilă la pH-ul acid al soluției injectabile de Lantus (pH 4). După injectarea în

țesutul subcutanat, soluția acidă este neutralizată ducând la formarea de microprecipitate, din care mici cantități de insulină glargin sunt eliberate continuu, asigurând o curbă concentrație/timp aplatizată, fără vârfuri, previzibilă și o durată prelungită de acțiune.

Insulina glargin este metabolizată în doi metaboliți activi, M1 și M2 (vezi pct. 5.2).

Legarea de receptorul insulinei: studiile *in vitro* arată că afinitatea insulinei glargin și a metaboliților săi, M1 și M2, pentru receptorul uman pentru insulină este similară cu cea a insulinei umane.

Legarea de receptorul IGF-1: afinitatea insulinei glargin pentru receptorul uman IGF-1 este de aproximativ 5 până la 8 ori mai mare decât cea a insulinei umane (dar aproximativ de 70 până la 80 de ori mai mică decât cea a IGF-1), în timp ce M1 și M2 se leagă de receptorul IGF-1 cu o afinitate ușor mai redusă comparativ cu insulina umană.

Concentrația totală a insulinei cu efect terapeutic (insulina glargin și metaboliții săi), determinată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, a fost mult mai mică decât cea necesară pentru a ocupa receptorul IGF-1 la jumătate din potențialul maxim și pentru a activa consecutiv calea mitogenic-proliferativă inițiată de receptorul IGF-1. Concentrațiile fiziologice ale IGF-1 endogen pot activa calea mitogenic-proliferativă; cu toate acestea, concentrațiile cu efect terapeutic determinate în timpul tratamentului cu insulină, inclusiv în tratamentul cu Lantus, sunt considerabil mai mici decât concentrațiile cu efect farmacologic necesare pentru a activa calea IGF-1.

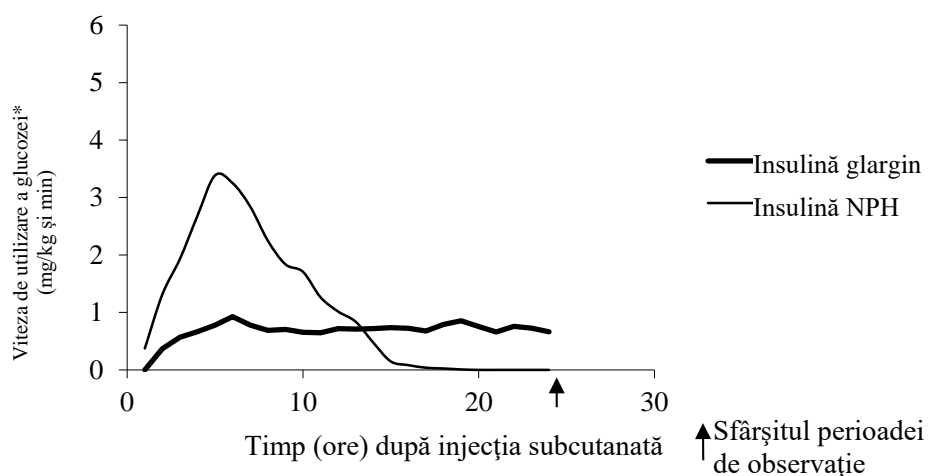
Acțiunea principală a insulinei, inclusiv a insulinei glargin, este reglarea metabolismului glucozei. Insulina și analogii ei scad glicemia prin stimularea captării periferice a glucozei, mai ales de către mușchii scheletici și țesutul adipos și prin inhibarea glucogenezei hepatice. Insulina inhibă lipoliza în adipocite, inhibă proteoliza și stimulează sinteza proteică.

În studiile de farmacologie clinică, s-a demonstrat că insulina glargin și insulina umană injectate intravenos sunt echivalente la aceleași doze. Similar tuturor insulinelor, activitatea fizică precum și alți factori pot influența profilul de acțiune în funcție de timp al insulinei glargin.

În studiile care utilizează tehnica „clampului” euglicemic, efectuate la voluntari sănătoși sau la pacienți cu diabet zaharat de tip 1, acțiunea insulinei glargin injectate subcutanat a debutat mai târziu decât pentru insulina umană NPH, profilul efectului său a fost mai aplatizat și fără vârfuri, iar durata efectului a fost prelungită.

Următorul grafic arată rezultatele unui studiu efectuat la pacienți:

### Profilul activității la pacienți cu diabet zaharat de tip 1



\* reprezintă cantitatea de glucoză perfuzată pentru a menține glicemia constantă (valori medii la fiecare oră)

Durata mai lungă de acțiune a insulinei glargin administrată pe cale subcutanată este legată direct de viteza mai lentă a absorbției sale și justifică administrarea unei singure doze zilnice. Profilul de acțiune al insulinei și al analogilor săi, cum este insulina glargin, poate varia considerabil inter- și intraindividual.

Într-un studiu clinic, simptomele de hipoglicemie sau răspunsurile hormonale compensatorii au fost similare după administrarea intravenoasă de insulină glargin și insulină umană, atât la voluntari sănătoși cât și la pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

În cadrul studiilor clinice, apariția anticorpilor care reacționează încrucișat cu insulina umană și insulina glargin a fost observată cu aceeași frecvență în ambele grupuri de tratament, cu insulină NPH și cu insulină glargin.

Efectele insulinei glargin (o dată pe zi) în retinopatia diabetică au fost evaluate într-un studiu clinic deschis, controlat cu insulină NPH (administrată de două ori pe zi), cu durata de 5 ani, la 1024 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2 la care progresia retinopatiei cu 3 sau mai multe trepte pe scala ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) a fost investigată prin fotografia fundului de ochi. Nu s-au observat diferențe semnificative în ceea ce privește progresia retinopatiei diabetice atunci când insulina glargin a fost comparată cu insulina NPH.

Studiul ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) a fost un studiu multicentric, randomizat, cu model factorial 2x2, care a inclus 12537 de participanți cu risc mare cardiovascular (CV), cu valoarea glicemiei în condiții de repaus alimentar modificată sau cu toleranța alterată la glucoză (12% din participanți) sau cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu  $\leq 1$  medicament antidiabetic oral (88% din participanți). Participanții au fost randomizați (1:1) pentru a li se administra insulină glargin ( $n=6264$ ), titrată astfel încât să se atingă valori ale glicemiei în condiții de repaus alimentar  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), sau îngrijire standard ( $n=6273$ ).

Primul criteriu principal compus de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a decesului de cauză CV, infarctului miocardic (IM) non-letal sau a accidentului vascular cerebral non-letal, iar cel de-al doilea criteriu principal compus de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a oricăruia dintre evenimentele primului criteriu principal

compus sau până la procedura de revascularizare (coronariană, carotidiană sau periferică) sau până la spitalizare pentru insuficiență cardiacă.

Criteriile finale secundare de evaluare au inclus mortalitatea de orice cauză și un criteriu compus referitor la complicațiile microvasculare.

Insulina glargin nu a modificat riscul relativ de afecțiune CV și mortalitate CV, comparativ cu îngrijirea standard. Nu au existat diferențe între insulina glargin și îngrijirea standard în ceea ce privește cele două criterii principale compuse; oricare dintre evenimentele componente ale acestor criterii; mortalitatea de orice cauză; sau criteriul compus referitor la complicațiile microvasculare.

Doza medie de insulină glargin la sfârșitul studiului a fost de 0,42 U/kg. La momentul inițial, participanții au avut o valoare mediană a HbA1c de 6,4%, iar valorile mediane ale HbA1c în timpul tratamentului au fost cuprinse între 5,9% și 6,4% în grupul cu insulină glargin și între 6,2% și 6,6% în grupul cu îngrijire standard, pe toată durata perioadei de urmărire.

Frecvențele hipoglicemiei severe (participanți afectați pe 100 participant-ani expunere) au fost de 1,05 pentru grupul cu insulină glargin și de 0,30 pentru grupul cu îngrijire standard, iar frecvențele hipoglicemiei non-severe confirmate au fost de 7,71 pentru grupul cu insulină glargin și de 2,44 pentru grupul cu îngrijire standard. Pe parcursul acestui studiu cu durata de 6 ani, 42% din participanții incluși în grupul cu insulină glargin nu au prezentat niciun episod de hipoglicemie.

La ultima vizită din timpul tratamentului, în grupul cu insulină glargin s-a evidențiat o creștere medie a greutatei corporale cu 1,4 kg față de momentul inițial, iar în grupul cu îngrijire standard o scădere medie cu 0,8 kg.

#### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat, randomizat, pacienții copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani) cu diabet zaharat de tip 1 (n=349) au fost tratați timp de 28 de săptămâni cu insulinoterapie în regim bazal-bolus, în care insulina umană regulată a fost utilizată înainte de fiecare masă. Insulina glargin a fost administrată o dată pe zi seara la culcare și insulina umană NPH a fost administrată o dată sau de două ori pe zi. Efecte similare asupra hemoglobinei glicozilate și incidenței hipoglicemiei simptomatice au fost observate în ambele grupuri de tratament; cu toate acestea, glicemia în condiții de repaus alimentar a scăzut mai mult față de momentul inițial în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. De asemenea, hipoglicemia severă a apărut în mai mică măsură în grupul tratat cu insulină glargin. O sută patruzeci și trei dintre pacienții tratați cu insulină glargin în acest studiu, au continuat tratamentul cu insulină glargin într-un studiu de extensie necontrolat, cu o durată medie de urmărire de 2 ani. Nu au fost observate noi semnale de siguranță în timpul acestui tratament prelungit cu insulină glargin.

De asemenea, a fost efectuat un studiu clinic încrucișat, care a comparat insulină glargin plus insulină lispro cu insulină NPH plus insulină umană regulată (fiecare tratament administrat timp de 16 săptămâni, în ordine aleatorie) la 26 adolescenți cu diabet zaharat de tip 1 și cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani. Similar studiului la copii și adolescenți descris mai sus, reducerea glicemiei în condiții de repaus alimentar față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. Modificările HbA1c față de valorile inițiale au fost similare între grupurile de tratament; cu toate acestea, valorile glicemiei înregistrate în timpul nopții au fost semnificativ mai mari în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH/regular, cu o limită inferioară medie de 5,4 mmoli față de 4,1 mmoli. În mod corespunzător, incidența hipoglicemiei nocturne a fost de 32% în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu 52% în grupul tratat cu insulină NPH/regular.

Un studiu clinic, cu grupuri paralele, cu durata de 24 de săptămâni, a fost efectuat la 125 de copii cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, pentru a compara insulina glargin administrată o dată pe zi, dimineața, cu insulina NPH administrată o dată sau de două ori pe zi, ca insulină bazală. La ambele grupuri, s-a administrat insulină în bolus înainte de mese.

În toate cazurile de hipoglicemie nu a fost atins obiectivul principal de demonstrare a non-inferiorității insulinei glargin față de insulina NPH și a existat o tendință de creștere a evenimentelor hipoglicemice în cazul insulinei glargin [insulină glargin/insulină NPH = 1,18 (ÎI 95%: 0,97-1,44)].

Valorile hemoglobinei glicozilate și ale glicemiei au fost comparabile în ambele grupuri de tratament. În acest studiu, nu s-au observat date noi privind siguranța.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși și la pacienții diabetici, analizarea concentrațiilor plasmatice ale insulinei a arătat o absorbție mai lentă și mult mai prelungită și a demonstrat lipsa vârfurilor după injectarea subcutanată de insulină glargin, comparativ cu insulina umană NPH. Concentrațiile au fost astfel concordante cu profilul de activitate farmacodinamică în funcție de timp al insulinei glargin. Graficul de mai sus arată profilurile de activitate în funcție de timp pentru insulina glargin și insulina NPH.

Insulina glargin injectată zilnic o dată pe zi realizează concentrațiile la starea de echilibru în 2-4 zile de la prima doză.

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al insulinei glargin a fost comparabil cu cel al insulinei umane.

După injectarea subcutanată a Lantus la pacienți cu diabet zaharat, insulina glargin este metabolizată rapid la capătul carboxi-terminal al lanțului Beta, cu formarea a doi metaboliți activi M1 (21A-Gly-insulină) și M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulină). În plasmă, principalul compus circulant este metabolitul M1. Expunerea la M1 crește cu doza de Lantus administrată. Rezultatele de farmacocinetică și farmacodinamică arată că efectul injectării subcutanate a Lantus se bazează, în principal, pe expunerea la M1. Insulina glargin și metabolitul M2 nu au fost detectabili la marea majoritate a subiecților, iar atunci când erau detectabili, concentrația acestora a fost independentă de doza de Lantus administrată.

În studiile clinice, analizele pe subgrupuri populaționale selecționate pe criterii de vârstă și sex nu au indicat nicio diferență privind siguranța și eficacitatea tratamentului cu insulină glargin față de întreaga populație de studiu.

### Copii și adolescenți

Farmacocinetica la copii cu vârsta de la 2 până la sub 6 ani, cu diabet zaharat de tip 1, a fost evaluată într-un studiu clinic (vezi pct. 5.1). La copiii tratați cu insulină glargin, au fost determinate valorile minime ale concentrației plasmatice a insulinei glargin și a principalilor săi metaboliți M1 și M2, care au arătat curbe similare ale concentrației plasmatice cu cele observate la adulți și nu au evidențiat dovezi cu privire la acumularea insulinei glargin sau a metaboliților acesteia în cazul administrării cronice.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Flacon a 5 ml, cartuș, stilou injector (pen) preumplut SoloStar

Clorură de zinc

Metacrezol

Glicerol

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

Flacon a 10 ml

Clorură de zinc  
Metacrezol  
Glicerol  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Polisorbat 20  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament.

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Este important să se verifice că seringile nu conțin nicio urmă de orice alt produs.

## 6.3 Perioada de valabilitate

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Flacon a 5 ml

2 ani

Flacon a 10 ml

3 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Flacon a 5 ml

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacon a 10 ml

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări din flacon să fie notată pe etichetă.

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș, Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului sau a stiloului injector (pen-ului)

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) SoloStar neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut SoloStar în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Flacoanele deschise, cartușele sau stilourile injectoare (pen-urile) SoloStar în curs de utilizare  
Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Flacon 5 ml

Flacon din sticlă incoloră de tip I, prevăzut cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă), care conține 5 ml soluție.

Cutii cu 1, 2, 5 și 10 flacoane.

Flacon 10 ml

Flacon din sticlă incoloră de tip I, prevăzut cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc laminat din poliizopren și cauciuc bromobutilic, tip I) și capsă detașabilă (din polipropilenă), care conține 10 ml soluție.

Cutii cu 1 flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Cartuș din sticlă incoloră de tip I, prevăzut cu piston negru (din cauciuc bromobutilic) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil), care conține 3 ml soluție.

Ambalaje cu 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 cartușe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

Cartuș din sticlă incoloră de tip I, prevăzut cu piston negru (din cauciuc bromobutilic) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil), care conține 3 ml soluție.

Cartușul este fixat ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil. Acele nu sunt incluse în ambalaj.

Cutii cu 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute SoloStar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Înainte de utilizare, se inspectează vizual Lantus. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei. Deoarece Lantus este o soluție, nu necesită agitare înaintea utilizării.

Lantus nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină

Lantus 100 unități/ml în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartușele de Lantus trebuie utilizate numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

#### Cartușul

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen-ul), cartușul trebuie ținut la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

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

Lantus SoloStar 100 unități/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4). Înainte de prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) preumplut trebuie ținut la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore.

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

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 iunie 2000

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 februarie 2015

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII  
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI  
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII  
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Germania

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Germania

Loc alternativ de fabricație pentru flacoanele de 10 ml:

Sanofi S.p.A.  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament RPAS conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A  
MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (flacon 5 ml)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
insulină glargin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 5 ml

2 flacoane a câte 5 ml

5 flacoane a câte 5 ml

10 flacoane a câte 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Cale subcutanată**

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****Flacoanele nedeschise:**

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

**După prima utilizare**, flacoanele pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/00/134/001 1 flacon a 5 ml  
EU/1/00/134/002 2 flacoane a câte 5 ml  
EU/1/00/134/003 5 flacoane a câte 5 ml  
EU/1/00/134/004 10 flacoane a câte 5 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lantus

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (flacon 5 ml)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină glargin

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Data primei utilizări:.....

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (flacon 10 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
insulină glargin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), polisorbit 20, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
1 flacon a 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
**Cale subcutanată**

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****Flacoanele nedeschise:**

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

**După prima utilizare**, flacoanele pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 30°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/00/134/012

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lantus

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (flacon 10 ml)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină glargin

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Data primei utilizări:.....

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE (cartuș)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină glargin

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 cartuș a 3 ml

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

8 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cartușele de Lantus trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.  
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Cale subcutanată**

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore.

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**Cartușele nedeschise:**

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**După prima utilizare**, cartușul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 30°C. Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș nu trebuie păstrat la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/00/134/013 1 cartuș a 3 ml  
EU/1/00/134/014 3 cartușe a câte 3 ml  
EU/1/00/134/005 4 cartușe a câte 3 ml  
EU/1/00/134/006 5 cartușe a câte 3 ml  
EU/1/00/134/015 6 cartușe a câte 3 ml  
EU/1/00/134/016 8 cartușe a câte 3 ml  
EU/1/00/134/017 9 cartușe a câte 3 ml  
EU/1/00/134/007 10 cartușe a câte 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lantus

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (cartuș)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină glargin

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**Cale subcutanată**  
Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE (Stilou injector preumplut. SoloStar)**

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

#### Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) a 3 ml

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

8 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### Cale subcutanată

Deschideți aici

### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore.

Trebuie utilizate numai acele care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****Nedeschise:**

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

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

**După prima utilizare:**

După prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 30°C. A nu se păstra la frigider. Stiloul injector (pen-ul) trebuie protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/00/134/030 1 stilou injector (pen) a 3 ml  
EU/1/00/134/031 3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml  
EU/1/00/134/032 4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml  
EU/1/00/134/033 5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml  
EU/1/00/134/034 6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml  
EU/1/00/134/035 8 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml  
EU/1/00/134/036 9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml  
EU/1/00/134/037 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lantus SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) (Stilou injector preumplut. SoloStar)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină glargin  
**Cale subcutanată**

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon Insulină glargin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

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

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Lantus și pentru ce se utilizează**

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

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantus**

##### **Nu utilizați Lantus**

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

##### **Atenționări și precauții**

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

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

##### **Modificări ale pielii la locul injectării**

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

poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

## Călătorii

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

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

## Boli și traumatisme

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

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

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

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

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

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă (un medicament antidiabetic oral, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

## Copii

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

## Lantus împreună cu alte medicamente

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

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

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

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,



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

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

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

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

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

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

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

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

**Lantus împreună cu alcool etilic**

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

**Sarcina și alăptarea**

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

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

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

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

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

### **Informații importante privind unele componente ale Lantus**

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

### **3. Cum să utilizați Lantus**

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

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

#### **Doza**

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

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

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

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

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

## **Frecvența de administrare**

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

## **Mod de administrare**

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

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

## **Cum să utilizați flacoanele**

Examinați flaconul înainte de a-l utiliza. Utilizați-l numai dacă soluția este limpede, incoloră, are aspect asemănător cu apa și nu conține particule vizibile. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați Lantus cu alte insuline sau alte medicamente. Nu îl diluați. Amestecarea sau diluarea pot să modifice acțiunea Lantus.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Acest lucru se întâmplă, deoarece insulina își poate pierde din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu Lantus, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să îl verifice.

## **Înlocuirea din greșală a unei insuline cu alta**

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

## **Dacă utilizați mai mult Lantus decât trebuie**

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

## **Dacă uitați să utilizați Lantus**

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

## **Dacă încetați să utilizați Lantus**

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

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Reacții oculare**

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

- **Tulburări generale**

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

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

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

#### Utilizarea la copii și adolescenți

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

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

Nu există experiență la copii cu vârsta sub 2 ani.

## Raportarea reacțiilor adverse

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

## 5. Cum se păstrează Lantus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul de 5 ml poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

După prima utilizare, flaconul de 10 ml poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu utilizați Lantus dacă observați particule în soluție. Utilizați Lantus numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspect asemănător cu apa.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lantus

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare ml de soluție conține insulină glargin 100 unități (echivalent cu 3,64 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „Informații importante privind unele componente ale Lantus”) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), polisorbit 20 (numai în cazul flacoanelor de 10 ml) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Lantus și conținutul ambalajului

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon este o soluție limpede, incoloră, având aspect asemănător cu apa.

Fiecare flacon conține 5 ml soluție injectabilă (echivalent cu 500 unități) sau 10 ml soluție injectabilă (echivalent cu 1000 unități).

Cutii cu 1, 2, 5 și 10 flacoane a câte 5 ml sau cu 1 flacon a 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Germania

Sanofi S.p.A.,

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR),

Italia

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

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

### **España**

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

### **France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în .**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

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

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

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

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

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

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

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

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?

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

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

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

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „Lantus împreună cu alte medicamente”).



### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă**

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

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

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

- La nivelul creierului dumneavoastră

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

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

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

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

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată, deoarece Lantus are acțiune prelungită.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

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

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

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș Insulină glargin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) sunt furnizate împreună cu stiloul injector (pen-ul) pentru insulină. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

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

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Lantus și pentru ce se utilizează**

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

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantus**

##### **Nu utilizați Lantus**

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

##### **Atenționări și precauții**

Lantus în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

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

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

## Modificări ale pielii la locul injectării

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

## Călătorii

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

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

## Boli și traumatisme

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

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

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

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

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

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă (un medicament antidiabetic oral, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

## Copii

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

## Lantus împreună cu alte medicamente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Lantus împreună cu alcool etilic**

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

**Sarcina și alăptarea**

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

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

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

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

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

### **Informații importante privind unele componente ale Lantus**

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

## **3. Cum să utilizați Lantus**

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

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

### **Doza**

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

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

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

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

## **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

## **Frecvența de administrare**

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

## **Mod de administrare**

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

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

## **Cum să utilizați cartușele**

Lantus în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Lantus trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen).

Examinați cartușul înainte de a-l utiliza. Utilizați-l numai dacă soluția este limpede, incoloră, are aspect asemănător cu apa și nu conține particule vizibile. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Acest lucru se întâmplă deoarece insulina își poate pierde din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu Lantus, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să îl verifice.

## **Precauții speciale înainte de injectare**

Înainte de injectare, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector).

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu reumpleți și nu refolosiți cartușele goale. Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș. Nu amestecați Lantus cu alte insuline sau alte medicamente. Nu îl diluați. Amestecarea sau diluarea pot să modifice acțiunea Lantus.

## Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defectiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

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

## Dacă utilizați mai mult Lantus decât trebuie

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

## Dacă uitați să utilizați Lantus

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

## Dacă încetați să utilizați Lantus

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

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

## 4. Reacții adverse posibile

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

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

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



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

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

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

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

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

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

- **Reacții oculare**

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

- **Tulburări generale**

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

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

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

## Utilizarea la copii și adolescenți

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

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

Nu există experiență la copii cu vârsta sub 2 ani.

## Raportarea reacțiilor adverse

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

## 5. Cum se păstrează Lantus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele în curs de utilizare (introduse în stiloul injector) sau transportate ca rezervă pot fi păstrate maxim 4 săptămâni, la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu utilizați Lantus dacă observați particule în soluție. Utilizați Lantus numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspect asemănător cu apa.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lantus**

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

### **Cum arată Lantus și conținutul ambalajului**

Lantus 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș este o soluție limpede și incoloră.

Lantus este disponibil într-un cartuș special care trebuie utilizat numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile) ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR. Fiecare cartuș conține 3 ml soluție injectabilă (echivalent cu 300 unități).

Cutii cu 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 cartușe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în .**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

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

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

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

#### **De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

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

#### **Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

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

#### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?**

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

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

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

#### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „Lantus împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă**

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

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

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

- La nivelul creierului dumneavoastră

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

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

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

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

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată, deoarece Lantus are acțiune prelungită.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

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

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

## Prospect: Informații pentru utilizator

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

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

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

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Lantus și pentru ce se utilizează**

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

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantus**

##### **Nu utilizați Lantus**

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

##### **Atenționări și precauții**

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

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

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

## Modificări ale pielii la locul injectării

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

## Călătorii

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

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

## Boli și traumatisme

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

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

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

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

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

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă (un medicament antidiabetic oral, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

## Copii

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

## Lantus împreună cu alte medicamente

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Lantus împreună cu alcool etilic**

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

**Sarcina și alăptarea**

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

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

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

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

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

### **Informații importante privind unele componente ale Lantus**

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

## **3. Cum să utilizați Lantus**

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

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

### **Doza**

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

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

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

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

## Utilizarea la copii și adolescenți

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

## Frecvența de administrare

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

## Mod de administrare

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

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

## Cum să utilizați SoloStar

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

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

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

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

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

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

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

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

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

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

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

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

### **Dacă utilizați mai mult Lantus decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să utilizați Lantus**

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

### **Dacă încetați să utilizați Lantus**

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Reacții oculare**

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

- **Tulburări generale**

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

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

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

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

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

Nu există experiență la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

## **5. Cum se păstrează Lantus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

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

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

### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

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

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lantus

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

### Cum arată Lantus și conținutul ambalajului

Lantus SoloStar 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut este o soluție limpede și incoloră. Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție injectabilă (echivalent cu 300 unități).

Cutii cu 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**Espanña**

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

**France**

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

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în .**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

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

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

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

#### **De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

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

#### **Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

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

#### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?**

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

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

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

#### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „Lantus împreună cu alte medicamente”).



### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă**

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

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

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

- La nivelul creierului dumneavoastră

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

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

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

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

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată, deoarece Lantus are acțiune prelungită.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

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

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

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

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

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corectă, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

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

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

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

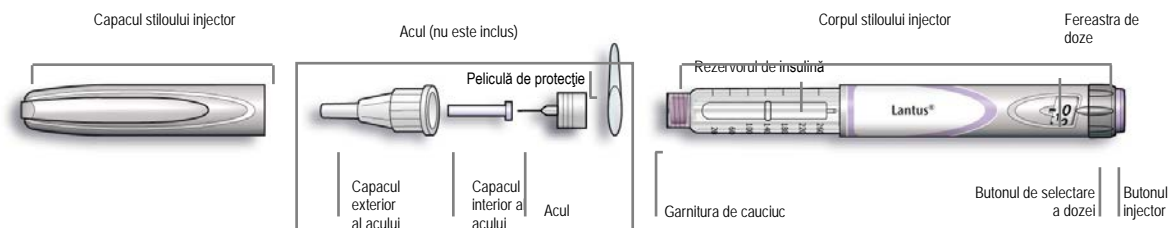


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

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

### Pasul 1. Verificați insulina

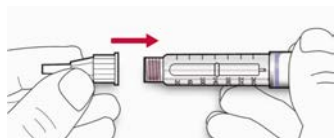
- A. Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Lantus SoloStar este de culoare gri cu buton injector purpuriu.
- B. Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

- C. Verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Lantus este o insulină limpede. Nu utilizați acest SoloStar dacă insulina este tulbure, colorată sau are particule.

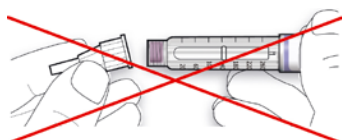
## Pasul 2. Atașați acul

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

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



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

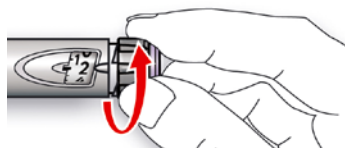


## Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

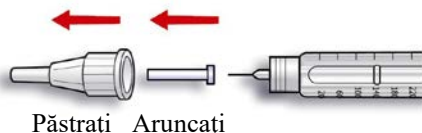
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

- A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.

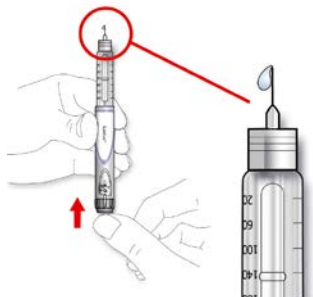


- B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



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

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



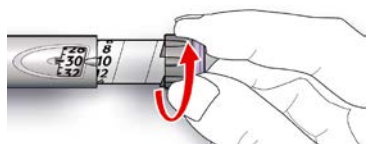
S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

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

#### Pasul 4. Selectați doza

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

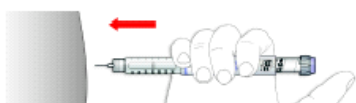
- Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.
- Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.



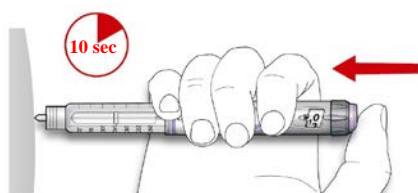
- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector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

#### Pasul 5. Injectați doza

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



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



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

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

### **Pasul 6. Scoateți și aruncați acul**

După fiecare injectare întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat. Aceasta ajută la prevenirea:

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

### **Instrucțiuni de păstrare**

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

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

Aruncați SoloStar utilizat, conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

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

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

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