

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine* (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 500 μονάδες ή 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 1000 μονάδες.

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε φυσίγγιο ή συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες.

*Η ινσουλίνη glargine παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Lantus περιέχει ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο της ινσουλίνης και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Lantus πρέπει να χορηγείται εφάπαξ ημερησίως οποιαδήποτε ώρα, αλλά κατά την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να εξατομικεύεται. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Lantus μπορεί επίσης να χορηγηθεί με δραστικά από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι συγκεκριμένες μονάδες αναφέρονται αποκλειστικά στο Lantus και δεν είναι όμοιες με τις Διεθνείς Μονάδες (IU) ή με μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστικότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονεογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

- Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτεροι ασθενείς
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lantus έχουν τεκμηριωθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτερα (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα.

- Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lantus δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στο Lantus

Κατά τη μετάβαση από ένα θεραπευτικό σχήμα με μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης ινσουλίνη σε ένα σχήμα με Lantus μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή στη δόση της βασικής ινσουλίνης και η συγχρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή (δόση και χρόνος χορήγησης επιπρόσθετων ινσουλινών βραχείας (regular) ή ταχείας δράσης ανάλογα ινσουλίνης ή η δόση των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων).

Μετάβαση από τις ημερησίως ινσουλίνη NPH στο Lantus

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας και εκείνης που εμφανίζεται πολύ πρωί, οι ασθενείς οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα σε σχήμα Lantus χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως θα πρέπει κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής να ελαττώσουν την ημερήσια δόση της βασικής ινσουλίνης κατά 20-30%.

Μετάβαση από ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml στο Lantus

Το Lantus και το Τουγεο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν είναι απευθείας ανταλλάξιμα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς που αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ένα σχήμα ινσουλίνης με άπαξ ημερησίως ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml σε ένα άπαξ ημερησίως σχήμα με Lantus πρέπει να μειώνουν τη δόση τους περίπου κατά 20%.

Κατά τις πρώτες εβδομάδες η μείωση πρέπει, τουλάχιστον μερικώς, να εξισορροπείται από κάποια αύξηση ινσουλίνης την ώρα του γεύματος μετά από αυτό το χρονικό διάστημα το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται η ιδιαίτερα συχνή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Με το βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και το αποτέλεσμα της αυξημένης ευαισθησίας στην ινσουλίνη μπορεί να είναι απαραίτητη η περαιτέρω αναπροσαρμογή της δόσης στο θεραπευτικό σχήμα. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, αν αλλάξει το σωματικό βάρος ή ο τρόπος ζωής του ασθενούς ή αν τροποποιηθεί ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης ή αν παρουσιαστούν άλλες καταστάσεις που μπορεί να δηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης εξαιτίας των αντισωμάτων στην ανθρώπινη ινσουλίνη ενδέχεται να παρουσιάσουν μια βελτιωμένη ανταπόκριση στην ινσουλίνη με το Lantus.

Τρόπος χορήγησης

Το Lantus χορηγείται υποδορίως.

Το Lantus δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης του Lantus εξαρτάται από τη χορήγησή του στον υποδόριο ιστό. Η ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα επίπεδα σακχάρου ή ινσουλίνης στον ορό μετά τη χορήγηση του Lantus στην κοιλιακή, δελτοειδή ή μηριαία περιοχή. Οι θέσεις της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός του προκαθορισμένου σημείου του σώματος από τη μια ένεση στην άλλη.

Το Lantus δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστικότητάς του και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τη χρήση, βλέπε παράγραφο 6.6.

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο

Το Lantus 100 μονάδες/ml στα φυσιγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

Για περισσότερες πληροφορίες ως προς τον τρόπο χρήσης βλέπε παράγραφο 6.6.

Lantus Solostar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Lantus Solostar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar (βλέπε παράγραφο 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Lantus δεν είναι η ινσουλίνη εκλογής για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αντίθετα σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης βραχείας δράσης (regular) ενδοφλεβίως.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δόση.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος που εμφανίζεται η υπογλυκαιμία εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών οι οποίες χρησιμοποιούνται και συνεπώς δυνατόν να αλλάξει όταν τροποποιείται το θεραπευτικό σχήμα. Επειδή με το Lantus ο εφοδιασμός της βασικής ινσουλίνης είναι πιο σταθερός, μπορεί να αναμένεται λιγότερο νυκτερινή υπογλυκαιμία αλλά περισσότερο πολύ πρωινή υπογλυκαιμία.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαφοροποιηθούν, να γίνουν λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της υποδόριας ινσουλίνης glargine μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα κατά τη νύχτα) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στη δόση και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή στη θέση της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμα κι αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση προς υπέρ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Lantus 100 μονάδες/ml.

Το Lantus 100 μονάδες/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Τα φυσίγγια Lantus πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Lantus σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Lantus σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Το Lantus Solostar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλέπε παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα βραχείας δράσης ινσουλίνες, έχουν χορηγηθεί λανθασμένα αντί της ινσουλίνης glargine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Lantus με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Lantus. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν τα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιμπράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα, παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν είτε να αυξήσουν είτε να ελαττώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζεργίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής αντιρρυθμιστικής δράσης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ινσουλίνη glargine. Τα δεδομένα από μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών (περισσότερες από 1.000 περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης), υποδεικνύουν ότι δεν υπήρξαν ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες από την ινσουλίνη glargine κατά την εγκυμοσύνη και δεν υπήρξε ειδική τοξικότητα που να σχετίζεται με δυσπλασία ή εμβρυική/νεογνική τοξικότητα από τη χρήση της ινσουλίνης glargine.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η χρήση του Lantus μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι κλινικά αναγκαίο.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ώστε να προληφθούν ανεπιθύμητες εκβάσεις που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένεται μεταβολική επίδραση στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη από τη ληφθείσα ινσουλίνη glargine, επειδή η ινσουλίνη glargine είναι ένα πεπτίδιο που διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεση τοξικότητα στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεασθεί σαν αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες στις οποίες οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή), γενικά η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά την ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις για ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού				Αλλεργικές αντιδράσεις	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος					Δυσγευσία
Οφθαλμικές διαταραχές				Οπτική διαταραχή Αμφιβληστροειδοπάθεια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Λιποϋπερτροφία	Λιποατροφία		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης		Οίδημα	

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα μιας νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (περιλαμβανόμενης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα μπορεί για παράδειγμα να σχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινές διαταραχές της όρασης εξαιτίας της προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει θεραπευθεί με φωτοπηξία, οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν παροδική αμαύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής των ενέσεων μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή στην πρόληψη τέτοιων αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνια η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα αν προηγουμένως ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ της ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας των ενηλίκων.

Οι αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ελήφθησαν από τη μετεγκριτική παρακολούθηση περιελάμβαναν σχετικά πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) έναντι των ενηλίκων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές μελέτες ως προς την ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE04.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης που σχεδιάστηκε να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Είναι τελείως διαλυτή στο όξινο pH του ενέσιμου διαλύματος του Lantus (pH 4). Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται οδηγώντας στο σχηματισμό μικροϊζημάτων από τα οποία συνεχώς απελευθερώνονται μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine εξασφαλίζοντας ένα ομαλό, χωρίς αιχμές στην καμπύλη, αναμενόμενο προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου με μια παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες, M1 και M2 (βλέπε παράγραφο 5.2).

Δέσμευση με τους υποδοχείς της ινσουλίνης: Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine με τους μεταβολίτες της M1 και M2 για τους ανθρώπινους υποδοχείς της ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση των υποδοχέων IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine για τους ανθρώπινους υποδοχείς IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά 70 έως 80 φορές περίπου χαμηλότερη από εκείνη των IGF-1), ενώ οι μεταβολίτες M1 και M2 δεσμεύουν τους υποδοχείς IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

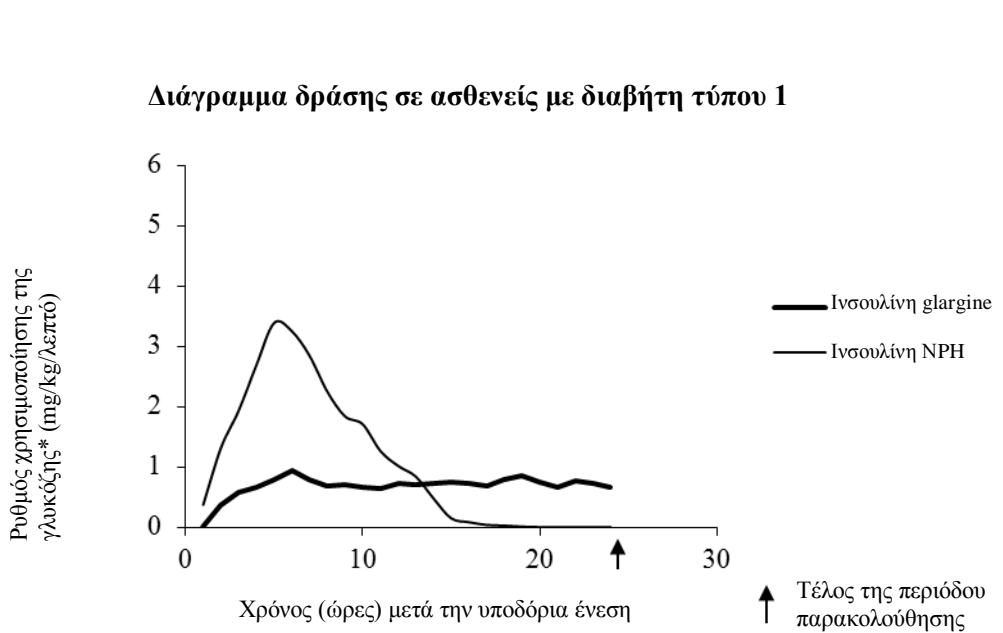
Η ολική θεραπευτική συγκέντρωση της ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της που εντοπίζεται στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ήταν σημαντικά χαμηλότερη απ' ό,τι θα χρειαζόταν για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης των υποδοχέων IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνου-παραγωγικής διαδικασίας που αρχίζει από τους υποδοχείς IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις των ενδογενών υποδοχέων IGF-1 μπορεί να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που βρέθηκαν στην ινσουλινοθεραπεία, περιλαμβανομένης της θεραπείας με Lantus, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακολογικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για ενεργοποίηση της διαδικασίας με IGF-1.

Η πρωταρχική δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της ελαττώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος, και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στο λιπώδη ιστό, αναστέλλει την πρωτεόλυση και προάγει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης έδειξαν μια ισοδυναμία όταν χορηγήθηκαν στις ίδιες δόσεις. Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Σε μελέτες ευγλυκαιμικού clamp με υγιή άτομα ή ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 η έναρξη δράσης της υποδόριας ινσουλίνης glargine ήταν βραδύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης NPH, με προφίλ δράσης ομαλό και χωρίς αιχμή ενώ η διάρκεια της δράσης ήταν παρατεταμένη.

Το παρακάτω σχήμα δείχνει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ασθενείς:



*Προσδιορίζεται σαν η ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα της γλυκόζης του πλάσματος (μέσες ωριαίες τιμές).

Η μακρύτερη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine χορηγούμενης υποδόρια σχετίζεται άμεσα με το βραδύτερο ρυθμό απορρόφησης της και υποστηρίζει την εφάπαξ χορήγηση την ημέρα. Ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης και των αναλόγων της όπως η ινσουλίνη glargine μπορεί να ποικίλλει αξιοσημείωτα από ασθενή σε ασθενή ή και στον ίδιο ασθενή.

Σε μια κλινική μελέτη, τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή η ορμονική αντιρροπιστική ανταπόκριση ήταν παρόμοια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν αντισώματα με διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και την ινσουλίνη glargine με την ίδια συχνότητα τόσο στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη NPH, όσο και στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη glargine.

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine (εφάπαξ ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μια ανοικτή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (η NPH χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως), διάρκειας 5 ετών, σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, όπου διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της μελέτης πρώιμης αντιμετώπισης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) μέσω φωτογράφισης του βυθού. Δεν φάνηκε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας όταν η ινσουλίνη glargine συγκρίθηκε με την ινσουλίνη NPH.

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention – Μείωση των Συμβαμάτων με Αρχική Παρέμβαση με Glargine) ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2x2 μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 12.537 συμμετέχοντες σε υψηλό καρδιαγγειακό (ΚΑ) κίνδυνο με διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας (IFG) ή με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ≤ 1 από του στόματος αντιδιαβητικό παράγοντα (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine (n=6264), που τιτλοποιήθηκε για να φθάσουν FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) ή καθιερωμένη θεραπεία (n=6273).

Το πρώτο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν ΚΑ θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και το δεύτερο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν οποιονδήποτε από τα πρώτα συμπρωτεύοντα συμβάματα ή επέμβαση επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτίδων ή περιφερικών) ή νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας. Δευτερεύοντα τελικά σημεία περιελάμβαναν θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας και ένα σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η ινσουλίνη glargine δεν τροποποίησε το σχετικό κίνδυνο για ΚΑ νόσο και ΚΑ θνητότητα όταν συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία. Δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας για τα δύο συμπρωτεύοντα σημεία· για οποιοδήποτε τελικό σημείο που περιλαμβάνει τις εκβάσεις αυτές· για θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας· ή για το σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine μέχρι το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την αρχική μέτρηση, οι συμμετέχοντες είχαν μέση τιμή HbA1c 6,4% και οι μέσες τιμές της HbA1c κατά τη διάρκεια της αγωγής κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και 6,2 έως 6,6% στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που υπέστησαν σοβαρή υπογλυκαιμία ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 0,30 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας και τα ποσοστά επιβεβαιωμένης μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της 6-ετούς μελέτης, 42% της ομάδας ινσουλίνης glargine δεν εμφάνισε οποιαδήποτε υπογλυκαιμία.

Στην τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της αγωγής, υπήρξε μια μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την αρχική μέτρηση 1,4 kg στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση 0,8 kg στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, παιδιατρικοί ασθενείς (εύρος ηλικίας 6 έως 15 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (n=349) υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 28 εβδομάδες με ένα δοσολογικό σχήμα βασικής και γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) όπου η βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη χρησιμοποιείται πριν από κάθε γεύμα. Η ινσουλίνη glargine χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση και η ανθρώπινη ινσουλίνη NPH χορηγήθηκε μία ή δύο φορές την ημέρα. Και στις δύο ομάδες θεραπείας παρατηρήθηκαν παρόμοιες επιδράσεις στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και στη συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας. Ωστόσο, η γλυκόζη πλάσματος σε νήστες μειώθηκε περισσότερο από τις αρχικές τιμές στην ομάδα με την ινσουλίνη glargine απ' ό,τι στην ομάδα NPH. Επίσης, υπήρξε λιγότερο σοβαρή υπογλυκαιμία στην ομάδα της ινσουλίνης glargine. Εκατόν σαράντα τρεις από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε αυτή τη μελέτη συνέχισαν τη θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε μια μη ελεγχόμενη μελέτη επέκτασης με μέση διάρκεια παρακολούθησης τα 2 έτη. Δε φάνηκαν νέα σημεία ως προς την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εν λόγω επέκτασης της θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε μια διασταυρούμενη μελέτη που συνέκρινε την ινσουλίνη glargine μαζί με την ινσουλίνη lispro έναντι της NPH μαζί με τη βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη (κάθε θεραπεία χορηγήθηκε για 16 εβδομάδες με τυχαία σειρά), σε 26 εφήβους διαβητικούς τύπου 1, ηλικίας 12 έως 18 ετών. Όπως περιγράφηκε πιο πάνω στην παιδιατρική μελέτη, η μείωση της γλυκόζης του πλάσματος σε νήστες από την αρχική τιμή ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ομάδα NPH. Οι μεταβολές της HbA1c από την αρχική τιμή ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Ωστόσο, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα που καταγράφονταν κατά τη διάρκεια της νύχτας ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ινσουλίνη glargine /

ομάδα lispro απ' ό,τι στην ομάδα NPH / regular, με μέση κατώτερη τιμή 5,4 mM έναντι 4,1 mM. Αντίστοιχα, τα περιστατικά εμφάνισης της νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν 32% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro έναντι 52% στην ομάδα NPH / regular (βραχείας δράσης).

Διεξήχθη μια μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 24 εβδομάδων σε 125 παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 2 έως 6 ετών όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση της ινσουλίνης glargine, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα το πρωί έναντι της ινσουλίνης NPH, χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως ως βασική ινσουλίνη. Και οι δύο ομάδες έλαβαν ινσουλίνη ως δόση εφόδου πριν από τα γεύματα.

Ο πρωτεύων στόχος να αποδειχθεί μη κατωτερότητα της ινσουλίνης glargine έναντι της NPH δεν επιτεύχθηκε σε όλες τις υπογλυκαιμίες και υπήρχε μια τάση αύξησης των υπογλυκαιμικών επεισοδίων με την ινσουλίνη glargine [λόγος συχνότητας ινσουλίνης glargine: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και οι μεταβολές γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες. Στη συγκεκριμένη μελέτη δεν παρατηρήθηκε κάποια νέα ένδειξη ως προς την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα και διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό έδειξαν μια βραδύτερη και περισσότερο παρατεταμένη απορρόφηση καθώς και έλλειψη αιχμής μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH. Συνεπώς οι συγκεντρώσεις αυτές είναι σύμφωνες με το προφίλ του χρόνου της φαρμακοδυναμικής δραστηριότητας της ινσουλίνης glargine. Το παραπάνω σχήμα δείχνει το προφίλ της δραστηριότητας ως προς το χρόνο της ινσουλίνης glargine και της ινσουλίνης NPH.

Η ινσουλίνη glargine η οποία ενίεται εφάπαξ ημερησίως επιτυγχάνει τα επίπεδα της σταθερής κατάστασης εντός 2-4 ημερών μετά την πρώτη δόση.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης glargine ήταν συγκρίσιμος με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Μετά από την υποδόρια ένεση Lantus σε διαβητικούς ασθενείς, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας με σχηματισμό των δύο ενεργών μεταβολιτών M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια ένωση που κυκλοφορεί είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στο μεταβολίτη M1 αυξάνει με τη χορηγούμενη δόση του Lantus. Τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης Lantus ουσιαστικά εξαρτάται από την έκθεση στο μεταβολίτη M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2, στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων, δεν ήταν ανιχνεύσιμα και, όταν μπορούσαν να ανιχνευτούν, η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση Lantus.

Σε κλινικές μελέτες με υποομάδες ανάλυσης βασισμένες στην ηλικία και το φύλο δεν εμφανίστηκε κάποια διαφορά ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν με ινσουλίνη glargine σε σύγκριση με μελέτη που αφορούσε σε όλο τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική σε παιδιά ηλικίας 2 ετών έως μικρότερη των 6 ετών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.1). Τα «κατώτερα» επίπεδα της ινσουλίνης glargine, καθώς και των κύριων μεταβολιτών της M1 και M2 στο πλάσμα, μετρήθηκαν σε παιδιά που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine αναδεικνύοντας πρότυπα συγκέντρωσης στο πλάσμα παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων ενώ δεν παρείχαν κάποια ένδειξη συσσώρευσης της ινσουλίνης glargine ή των μεταβολιτών της με χρόνιες δόσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο των 5 ml, φυσιγγίο, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα SoloStar

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Μετακρεσόλη

Γλυκερόλη

Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Υδροξειδίο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο των 10 ml

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Μετακρεσόλη

Γλυκερόλη

Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Πολυσορβικό 20

Υδροξειδίο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν ίχνη από κάποια άλλη ουσία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φιαλίδιο των 5 ml

2 χρόνια.

Φιαλίδιο των 10 ml

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Φιαλίδιο των 5 ml

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φιαλίδιο των 10 ml

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα του φιαλιδίου την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο, Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά από την αποσυσκευασία του φυσιγγίου ή των συσκευών τύπου πένα

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Η συσκευή τύπου πέννας που περιέχει το φυσίγγιο ή οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια, μη ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πέννας SoloStar που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο, το φυσίγγιο ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας SoloStar στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια, ανοιγμένα φυσίγγια ή συσκευές τύπου πέννας SoloStar οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φιαλίδιο των 5 ml

Τύπου 1, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό (τύπου 1) από χλωροβουτύλιο) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (από πολυπροπυλένιο) που περιέχει 5 ml διαλύματος.

Συσκευασίες των 1, 2, 5 και 10 φιαλιδίων.

Φιαλίδιο των 10 ml

Τύπου 1, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (τύπου 1, ελασματοειδές από πολυϊσοπρένιο και ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (από πολυπροπυλένιο) που περιέχει 10 ml διαλύματος.

Συσκευασίες του 1 φιαλιδίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Τύπου 1, άχρωμο γυάλινο φυσίγγιο με μαύρο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή ελασματοειδές από πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο) που περιέχει 3 ml διαλύματος.

Συσκευασίες των 1,3,4,5,6,8,9 και 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lantus Solostar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Τύπου 1 άχρωμο γυάλινο φυσίγγιο με ένα μαύρο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και ένα στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή ελασματοειδές από πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο) που περιέχει 3 ml διαλύματος.

Το φυσίγγιο είναι εγκλεισμένο σε μια συσκευή τύπου πέννας χορήγησης, μιας χρήσης. Στη συσκευασία δεν περιέχονται βελόνες

Συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ελέγξτε το Lantus πριν το χρησιμοποιήσετε. Πρέπει να το χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Επειδή το Lantus είναι διάλυμα, δεν χρειάζεται ανάδευση πριν τη χρήση.

Το Lantus δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/ δραστικότητάς του και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο

Συσκευή ινσουλίνης τύπου πένας

Το Lantus 100 μονάδες/ml σε φυσιγγια είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις από την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο.

Τα φυσιγγια Lantus προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή ινσουλίνης τύπου πένας έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας.

Φυσιγγιο

Το φυσιγγιο πριν από την εισαγωγή στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες.

Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσιγγιο πριν την ένεση (βλέπε οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Τα άδεια φυσιγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Lantus Solostar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Lantus Solostar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πένας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες για τη χρήση εντός του φύλλου οδηγιών χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9 Ιουνίου 2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Φεβρουαρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Εναλλακτική μονάδα παραγωγής για τα φιαλίδια των 10 ml:

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φιαλίδιο των 5 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο των 5 ml
2 φιαλίδια των 5 ml
5 φιαλίδια των 5 ml
10 φιαλίδια των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Μη ανοιγμένα φιαλίδια:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί, τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/134/001 1 φιαλίδιο των 5 ml
EU/1/00/134/002 2 φιαλίδια των 5 ml
EU/1/00/134/003 5 φιαλίδια των 5 ml
EU/1/00/134/004 10 φιαλίδια των 5 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lantus

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (φιαλίδιο των 5 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη glargine

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία πρώτης χρήσης:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φιαλίδιο των 10 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Μη ανοιγμένα φιαλίδια:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί, τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/134/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lantus

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (φιαλίδιο των 10 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη glargine

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία πρώτης χρήσης:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φυσίγγιο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο των 3 ml

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

8 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα φυσίγγια Lantus προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένα: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Εφόσον η συσκευή τύπου πέννας έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί το φυσίγγιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C. Η συσκευή τύπου πέννας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/134/013 1 φυσίγγιο των 3 ml
EU/1/00/134/014 3 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/00/134/005 4 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/00/134/006 5 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/00/134/015 6 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/00/134/016 8 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/00/134/017 9 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/00/134/007 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lantus

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (φυσίγγιο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη glargine

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση .

Να χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες συσκευές τύπου πένας: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟ ΔΙΑΦΑΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσιγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πέννας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή σας τύπου πέννας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, SoloStar)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml
- 3 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 4 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 6 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 8 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 9 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Να χρησιμοποιείτε μόνο τις βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Μη αποσυσκευασθείσες**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνθήκες αποσυσκευασίας

Μετά την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C. Μην ψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας προστατευμένη από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Γερμανία**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/134/030	1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/031	3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/032	4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/033	5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/034	6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/035	8 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/036	9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/00/134/037	10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lantus SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, SoloStar)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο Ινσουλίνη glargine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lantus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lantus
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lantus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lantus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lantus και ποια είναι η χρήση του

Το Lantus περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που ομοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Το Lantus χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine έχει μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Lantus

Μην χρησιμοποιήσετε το Lantus

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lantus. Τηρείστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήξης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2) και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Lantus σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lantus

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματήσετε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,

- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Lantus με οινόπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευματώδη.

Κόπηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλευτεί αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lantus

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lantus

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν και το Lantus περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Toujeo (ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml), τα φάρμακα αυτά δεν είναι ανταλλάξιμα. Η μετάβαση από τη μία θεραπεία ινσουλίνης σε μια άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική παρακολούθηση και παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Lantus που χρειάζεστε την ημέρα καθώς και την ώρα χορήγησης αυτής,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Lantus.

Το Lantus είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Lantus μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση Lantus κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Το Lantus ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε το Lantus μέσα σε φλέβα επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε το Lantus. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Ελέγξτε καλά το φιαλίδιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος και δεν έχει ορατά στερεά σωματίδια. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε το Lantus με άλλες ινσουλίνες ή φάρμακα. Μην το διαλύετε. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλοιώσει τη δράση του Lantus.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το Lantus, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ανάμειξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμειξη του Lantus με άλλες ινσουλίνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lantus από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Lantus**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lantus

- Αν **παραλείψατε μια δόση Lantus** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας.
- Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lantus

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Lantus χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε άμεσα δράση για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας (βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών). Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλό σάκχαρο στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης**

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί (λιποατροφία, ενδέχεται να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην έχει πολύ καλή δράση. Αλλάξτε τη θέση της ένεσης σε κάθε ένεση για να βοηθήσετε στην αποφυγή αυτών των δερματικών αλλοιώσεων.

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτές μπορούν να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lantus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στον καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο των 5 ml μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο των 10 ml μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Μην το χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Να μη χρησιμοποιείτε το Lantus εάν παρατηρήσετε σωματίδια. Το Lantus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lantus

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lantus») και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), πολυσορβικό 20 (μόνο στο φιαλίδιο των 10 ml) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Lantus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 500 μονάδες) ή 10 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 1000 μονάδες).

Συσκευασίες των 1, 2, 5 και 10 φιαλιδίων των 5 ml ή σε 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστές

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Γερμανία.

Sanofi S.p.A.,

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR),

Ιταλία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

SanofiA/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στο Lantus, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Lantus,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή το Lantus έχει μακρά δράση.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Ινσουλίνη glargine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της συσκευής τύπου πένας για την ινσουλίνη παρέχονται στη συσκευή σας τύπου πένας. Ανατρέξτε σε αυτές προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lantus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lantus
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lantus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lantus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lantus και ποια είναι η χρήση του

Το Lantus περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που ομοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Το Lantus χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine έχει μια μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Lantus

Μην χρησιμοποιήσετε το Lantus

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Lantus στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lantus. Τηρείστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις

οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης, βελόνων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2) και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Lantus σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lantus

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να τα καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Lantus με οινόπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lantus

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lantus

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν και το Lantus περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Toujeo (ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml), τα φάρμακα αυτά δεν είναι ανταλλάξιμα. Η μετάβαση από τη μία θεραπεία ινσουλίνης σε μια άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική παρακολούθηση και παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Lantus που χρειάζεστε την ημέρα καθώς και την ώρα της χορήγησης αυτής,
- θα σας πει τότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει τότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Lantus.

Το Lantus είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Lantus μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση Lantus κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Το Lantus ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε το Lantus μέσα σε φλέβα επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε το Lantus. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Το Lantus στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένα. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Lantus προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένα:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεδυμεί δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεδυμούν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένα.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο αν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος και δεν έχει ορατά στερεά σωματίδια. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστητικότητάς της. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το Lantus, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες του αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας).

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί με ινόνπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσιγγία. Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσιγγίο. Μην αναμιγνύετε το Lantus με άλλες ινσουλίνες ή φάρμακα. Μην το διαλύετε. Η δράση του Lantus δυνατόν να αλλοιωθεί κατά την ανάμιξη ή διάλυση.

Προβλήματα με τη συσκευή ινσουλίνης τύπου πέννας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας. Αν η συσκευή τύπου πέννας έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Lantus με άλλες ινσουλίνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lantus από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Lantus**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lantus

- Αν **παραλείψατε μια δόση Lantus** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lantus

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Lantus χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε άμεσα δράση για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας (βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών). Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλό σάκχαρο στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας.

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριά μορφή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης**

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί (λιποατροφία, ενδέχεται να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην έχει πολύ καλή δράση. Αλλάξτε τη θέση της ένεσης σε κάθε ένεση για να βοηθήσετε στην αποφυγή αυτών των δερματικών αλλοιώσεων.

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτές μπορούν να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lantus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στον καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Φυσιγγία που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Το φυσιγγίο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Να μη χρησιμοποιείτε το Lantus εάν παρατηρήσετε σωματίδια. Το Lantus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lantus

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lantus») και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Lantus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Lantus 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Το Lantus φέρεται σε ένα ειδικό φυσιγγίο που προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 300 μονάδες).

Συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

SanofiA/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούτως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επίρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στο Lantus, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Lantus,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή το Lantus έχει μακρά δράση.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ινσουλίνη glargine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση του Lantus SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lantus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lantus
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lantus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lantus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lantus και ποια είναι η χρήση του

Το Lantus περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που ομοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Το Lantus χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine έχει μια μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Lantus

Μην χρησιμοποιήσετε το Lantus

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Lantus στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lantus. Τηρείστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου

οδηγιών χρήσης).

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης, βελόνων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2) και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Lantus σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lantus

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Lantus με οινόπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lantus

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lantus

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν και το Lantus περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Toujeo (ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml), τα φάρμακα αυτά δεν είναι ανταλλάξιμα. Η μετάβαση από τη μία θεραπεία ινσουλίνης σε μια άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική παρακολούθηση και παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Lantus που χρειάζεστε την ημέρα καθώς και την ώρα χορήγησης αυτής,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Lantus.

Το Lantus είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Lantus μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση Lantus κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Το Lantus ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε το Lantus μέσα σε φλέβα επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε το Lantus. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης που περιέχει ινσουλίνη glargine. Το Lantus στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar (βλ. “SoloStar Οδηγίες χρήσης”). Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας. Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν εντοπίσετε σωματίδια. Χρησιμοποιήστε το SoloStar μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Μη το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Για την πρόληψη μετάδοσης οποιασδήποτε νόσου, ποτέ μη μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πέννας σας με οποιονδήποτε άλλο. Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για τη δική σας χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Ανάμειξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμειξη του Lantus με άλλες ινσουλίνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lantus από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Lantus**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lantus

- Αν **παραλείψατε μια δόση Lantus** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lantus

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Lantus χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε άμεσα δράση για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας (βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών). Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλό σάκχαρο στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί (λιποατροφία, ενδέχεται να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην έχει πολύ καλή δράση. Αλλάξτε τη θέση της ένεσης σε κάθε ένεση για να βοηθήσετε στην αποφυγή αυτών των δερματικών αλλοιώσεων.

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτές μπορούν να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lantus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lantus

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lantus») και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Lantus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Lantus SoloStar 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 300 μονάδες).

Συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

SanofiA/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούτως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επίρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στο Lantus, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Lantus,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Lantus»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή το Lantus έχει μακρά δράση.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Lantus SoloStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

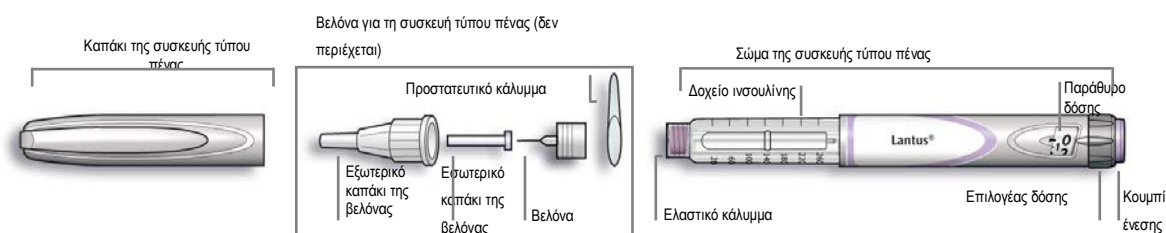
Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1-80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε στο τηλέφωνο του τοπικού αντιπροσώπου, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μία νέα βελόνα. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας (βλέπε 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

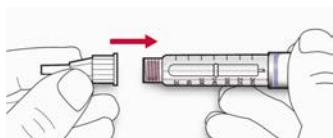
- A. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Lantus SoloStar είναι γκρι ενώ το κουμπί ένεσης μωβ.
- B. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πέννας.

- Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Το Lantus είναι διαυγής ινσουλίνη. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το SoloStar στην περίπτωση που η ινσουλίνη είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.

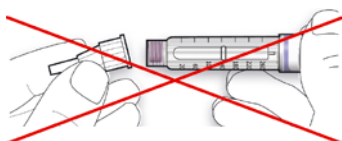
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

- A. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

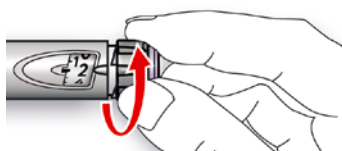


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

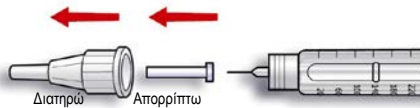
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα

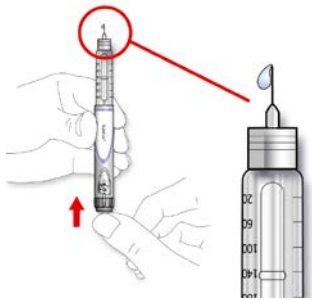
- A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



- B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



- Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.
- Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.
- Ε. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



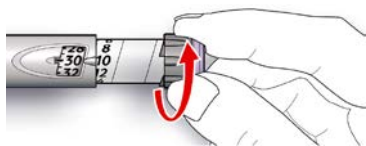
Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

- A. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- B. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.

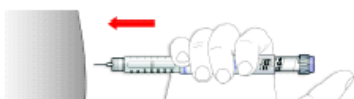


- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

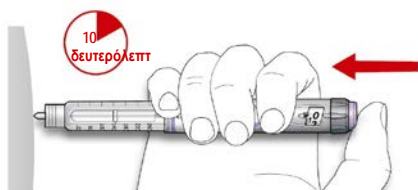
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πέννας. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά ως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πέννας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης,
 - Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.
- Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.
 - Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή αν εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

- B.** Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Γ.** Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Βλ. την πίσω πλευρά (ινσουλίνη) αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείστε ένα νέο.