

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 Units инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 500 Units или 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1 000 Units.

Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон.

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на или над 6 години, при които се налага лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Активността на този препарат е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Lantus и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози. Вижте точка 5.1 (Фармакодинамика).

Lantus съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие. Той трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но всеки ден по едно и също време.

Дозирането и времето на приложение на инсулин гларжин трябва да се извършва индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Lantus може да се прилага също и в комбинация с перорални противодиабетни лекарствени продукти.

Деца

При деца ефективността и безопасността на Lantus са доказани само, когато се прилага вечер. Поради ограниченият опит, ефективността и безопасността на Lantus не са доказани при деца под 6 години.

Преминаване от други видове инсулин към Lantus

Когато се преминава от режим на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ такъв, към терапевтичен режим с Lantus, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото противодиабетно лечение

(дозировката и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или аналози на бързодействащия инсулин, или дозите на пероралните противодиабетни лекарства).

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите които сменят основно лечението си с инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Lantus веднъж дневно, трябва по време на първите седмици от лечението да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30%. По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване дозата на инсулина по време на хранене, след който период режимът трябва да се регулира индивидуално.

Както и при другите инсулинови аналози, пациентите на високи дози инсулин поради образуване на антитела спрямо човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор на инсулин при употребата на Lantus.

По време на преминаването и първите седмици след това, се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността спрямо инсулин, е възможно да се наложи допълнително адаптиране на дозовия режим. Адаптиране на дозирането може да се наложи също и, например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулин или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Приложение

Lantus се прилага подкожно.

Lantus не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Lantus зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното прилагане на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Lantus в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се променят в рамките на дадена област на инжектиране при всяка поредна инжекция.

Lantus не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят характеристиките му време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

За допълнителни подробности относно начина на работа, вж. точка 6.6.

Поради ограничения опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при следните групи пациенти: пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Lantus не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозното прилагане на обикновен инсулин.

Безопасността и ефективността на Lantus е доказана при юноши и деца на и над 6 години.

Поради ограничен опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при деца под 6 години, пациенти с нарушена чернодробна функция, и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения капацитет за глюконеогенеза и ограничен метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Преминването на пациент от един вид или марка инсулин трябва да бъде извършено под строго медицинско наблюдение и може да изисква промяна на дозата.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 4.8).

Хипогликемия

Времето за появяване на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени с промяна в режима на лечение. Поради по-забавеното подаване на базален инсулин от Lantus, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание и се препоръчва интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичния контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в напреднала възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат адаптиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционната област,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се адаптира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1, трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Голям брой вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат адаптиране на дозата на човешвия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални противодиабетни средства, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тироидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни от контролирани клинични изпитвания за употребата при бременни жени. Употребата при ограничен брой бременни жени при пост-маркетинговите наблюдения не показва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса и новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. точка 5.3).

Наличните клинични данни са недостатъчни, за да се изключи риск. При необходимост може да се обсъди употребата на Lantus по време на бременност.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е необходимо да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър инсулиновите нужди могат да се понижат и по принцип се повишават по време на втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

При кърмещите жени може да се наложи адаптиране на инсулиновата доза и диетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция от инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клиничните проучвания са изброени по-долу по системно-органната класификация и в ред на низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; много редки $< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: Хипогликемия

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологични увреждания. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергична реакция

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотензия и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. По време на клинични проучвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин са наблюдавани с еднаква честота и в двете терапевтични групи третирани съответно с НРН и инсулин гларжин В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на нервната система

Много редки: Дисгеузия

Нарушения на очите

Редки: Зрително увреждане

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Редки: Ретинопатия

Дългосрочно подобрения гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в състоянието на гликемията обаче, също може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Както при всяка друга инсулинова терапия, на мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на място на инжектиране в рамките на дадена инжекционна област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Чести: Липохипертрофия

Нечести: Липоатрофия

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Реакции на мястото на инжектиране

Тези реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, оток, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на инжекционното място, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Редки: Оток

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при пациенти ≤ 18 години е подобен на профила на безопасност при пациенти > 18 години.

Докладите за нежелани лекарствени реакции получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на инжекционното място (болка на инжекционното място, реакция на инжекционното място) и кожни реакции (обрив, уртикария) при пациенти ≤ 18 години отколкото при пациенти > 18 години.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с орален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния внос и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противодиабетично средство. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащ. АТС код: A10AE 04.

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ограничена разтворимост при неутрално рН. В кисела среда Lantus разтвор за инжекции (рН 4) е напълно разтворим. След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължен период на действие.

Свързване с инсулиновите рецептори: инсулин гларжин много прилича на човешкия инсулин по отношение кинетика на свързване с инсулиновите рецептори. Ето защо, се приема, че чрез инсулиновите рецептори той медира същия тип явления като инсулин.

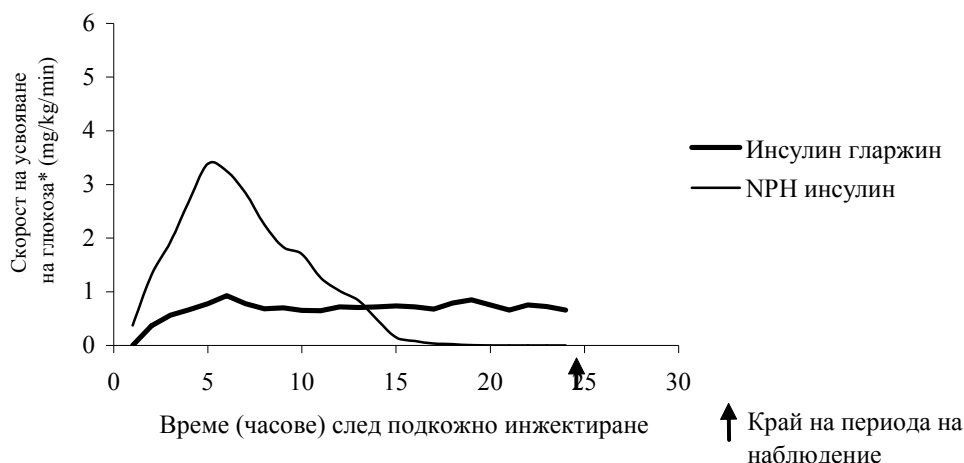
Основното действие на инсулин, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулин и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферната консумация на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез блокиране образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулин блокира липолизата в адипоцитите, блокира протеинолизата и усилва синтеза на протеини.

По време на клинични фармакологични изследвания е демонстрирано, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както и при всички видове инсулин, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

По време на изследвания с поддържане на еугликемия при здрави индивиди и пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, а профилът му на действие е без пикове и с удължено действие.

Следната графика показва резултатите от изследване при пациенти:

Фигура 1. Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



* определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянно ниво на глюкоза в серума (средни часови стойности)

Удълженото действие на инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което е в полза на еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като напр. инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

По време на клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно прилагане на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

Ефектите на Lantus (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5-годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при Lantus в сравнение с NPH инсулин.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки НРН инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичната активност на инсулин гларжин. Горната графика показва профила на активност във времето на инсулин гларжин и НРН инсулин.

Инсулин гларжин инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, времето на полуелиминиране на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

При хора, инсулин гларжин се разгражда частично в подкожната тъкан при карбоксилния край на бета-веригата, като се образуват активните метаболити 21^A-Gly-инсулин и 21^A-Gly-des-30^B-Thr-инсулин. В плазмата също се открива непроменен инсулин гларжин и продукти от разграждането.

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показаха разлики по отношение безопасност и ефективност между пациентите третиран с инсулин гларжин и цялата популация изследвани лица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

5 ml флакон:

Цинков хлорид,
м-крезол,
глицерол,
хлороводородна киселина,
натриев хидроксид,
вода за инжекции.

10 ml флакон:

Цинков хлорид,
м-крезол,
глицерол,
хлороводородна киселина,
полисорбат 20,
натриев хидроксид,
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Важно е да се осигури спринцовките да не съдържат следи от някакъв друг материал.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Lantus близо до отделението на охладителя или охлаждащ пакет.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

5 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с профилна обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и разкъсващ се капак (полипропилен).

Налични са опаковки от 1, 2, 5 и 10 флакона.

10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с профилна обкатка (алуминий), запушалка (ламинат от полиизопрен и бромобутилова гума тип 1) и разкъсващ се капак (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Проверете флакона преди употреба. Lantus трябва да се употребява само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с консистенция като вода. Тъй като Lantus е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 9 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 9 Юни 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 Units инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 Units.

Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон.

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на или над 6 години, при които се налага лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Активността на този препарат е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Lantus и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози. Вижте точка 5.1 (Фармакодинамика).

Lantus съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие. Той трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но всеки ден по едно и също време.

Дозирането и времето на приложение на инсулин гларжин трябва да се извършва индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Lantus може да се прилага също и в комбинация с перорални противодиабетни лекарствени продукти.

Деца

При деца ефективността и безопасността на Lantus са доказани само, когато се прилага вечер. Поради ограниченият опит, ефективността и безопасността на Lantus не са доказани при деца под 6 години.

Преминаване от други видове инсулин към Lantus

Когато се преминава от режим на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ такъв, към терапевтичен режим с Lantus, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото противодиабетно лечение (дозировката и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или аналози на бързодействащия инсулин, или дозите на пероралните противодиабетни лекарства).

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите които сменят основно лечението си с инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Lantus веднъж дневно, трябва по време на първите седмици от лечението да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30%. По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване дозата на инсулина по време на хранене, след който период режимът трябва да се регулира индивидуално.

Както и при другите инсулинови аналози, пациентите на високи дози инсулин поради образуване на антитела спрямо човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор на инсулин при употребата на Lantus.

По време на преминаването и първите седмици след това, се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността спрямо инсулин, е възможно да се наложи допълнително адаптиране на дозовия режим. Адаптиране на дозирането може да се наложи също и, например ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулин или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Приложение

Lantus се прилага подкожно.

Lantus не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Lantus зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното прилагане на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Lantus в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се променят в рамките на дадена област на инжектиране при всяка поредна инжекция.

Lantus не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят характеристиките му време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

За допълнителни подробности относно начина на работа, вж. точка 6.6.

Поради ограничения опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при следните групи пациенти: пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Lantus не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозното прилагане на обикновен инсулин.

Безопасността и ефективността на Lantus е доказана при юноши и деца на и над 6 години.

Поради ограничен опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при деца под 6 години, пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения капацитет за глюконеогенеза и ограничен метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Преминаването на пациент от един вид или марка инсулин трябва да бъде извършено под строго медицинско наблюдение и може да изисква промяна на дозата.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 4.8).

Хипогликемия

Времето за появяване на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени с промяна в режима на лечение. Поради по-забавеното подаване на базален инсулин от Lantus, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание и се препоръчва интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичния контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в напреднала възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат адаптиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционната област,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се адаптира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1, трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Голям брой вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат адаптиране на дозата на човешвия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални противодиабетни средства, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тироидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни от контролирани клинични изпитвания за употребата при бременни жени. Употребата при ограничен брой бременни жени при пост-маркетинговите наблюдения не показва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса и новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. точка 5.3).

Наличните клинични данни са недостатъчни, за да се изключи риск. При необходимост може да се обсъди употребата на Lantus по време на бременност.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е необходимо да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър инсулиновите нужди могат да се понижат и по принцип се повишават по време на втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

При кърмещите жени може да се наложи адаптиране на инсулиновата доза и диетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция от инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клиничните проучвания са изброени по-долу по системно-органната класификация и в ред на низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; много редки $< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: Хипогликемия

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологични увреждания. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчергнати са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергична реакция

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотензия и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. По време на клинични проучвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин са наблюдавани с еднаква честота и в двете терапевтични групи третирани съответно с НРН и инсулин гларжин В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на нервната система

Много редки: Дисгеузия

Нарушения на очите

Редки: Зрително увреждане

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Редки: Ретинопатия

Дългосрочно подобрения гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в състоянието на гликемията обаче, също може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Както при всяка друга инсулинова терапия, на мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на място на инжектиране в рамките на дадена инжекционна област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Чести: Липохипертрофия

Нечести: Липоатрофия

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Реакции на мястото на инжектиране

Тези реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, оток, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на инжекционното място, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Редки: Оток

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при пациенти ≤ 18 години е подобен на профила на безопасност при пациенти > 18 години.

Докладите за нежелани лекарствени реакции получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на инжекционното място (болка на инжекционното място, реакция на инжекционното място) и кожни реакции (обрив, уртикария) при пациенти ≤ 18 години отколкото при пациенти > 18 години.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с орален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния внос и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противодиабетично средство. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащ. АТС код: A10AE 04.

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ограничена разтворимост при неутрално рН. В кисела среда Lantus разтвор за инжекции (рН 4) е напълно разтворим. След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължен период на действие.

Свързване с инсулиновите рецептори: инсулин гларжин много прилича на човешкия инсулин по отношение кинетика на свързване с инсулиновите рецептори. Ето защо, се приема, че чрез инсулиновите рецептори той медира същия тип явления като инсулин.

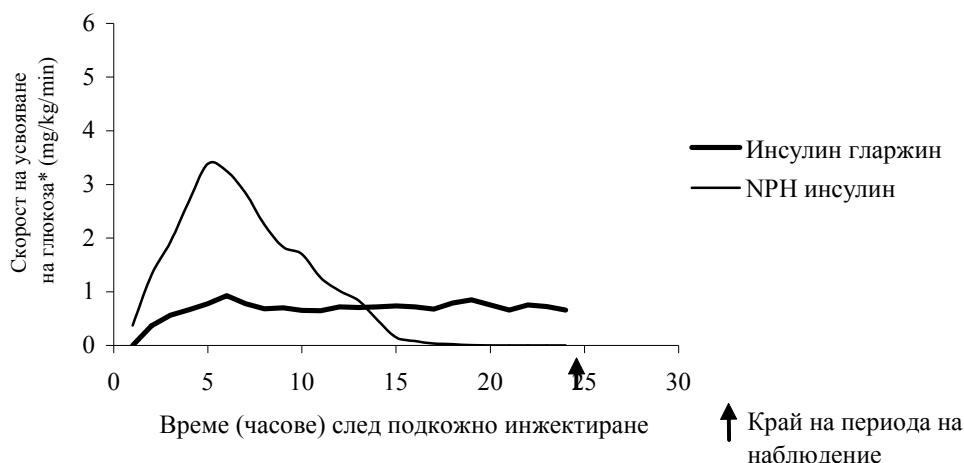
Основното действие на инсулин, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулин и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферната консумация на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез блокиране образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулин блокира липолизата в адипоцитите, блокира протеинолизата и усилва синтеза на протеини.

По време на клинични фармакологични изследвания е демонстрирано, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както и при всички видове инсулин, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

По време на изследвания с поддържане на еугликемия при здрави индивиди и пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, а профилът му на действие е без пикове и с удължено действие.

Следната графика показва резултатите от изследване при пациенти:

Фигура 1. Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



* определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянно ниво на глюкоза в серума (средни часови стойности)

Удълженото действие на инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което е в полза на еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като напр. инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

По време на клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно прилагане на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

Ефектите на Lantus (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5-годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при Lantus в сравнение с NPH инсулин.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки НРН инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичната активност на инсулин гларжин. Горната графика показва профилите на активност във времето на инсулин гларжин и НРН инсулин.

Инсулин гларжин инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, времето на полуелиминиране на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

При хора, инсулин гларжин се разгражда частично в подкожната тъкан при карбоксилния край на бета-веригата, като се образуват активните метаболити 21^A-Gly-инсулин и 21^A-Gly-des-30^B-Thr-инсулин. В плазмата също се открива непроменен инсулин гларжин и продукти от разграждането.

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показаха разлики по отношение безопасност и ефективност между пациентите третирани с инсулин гларжин и цялата популация изследвани лица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Важно е да се осигури спринцовките да не съдържат следи от някакъв друг материал.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Писалката, съдържаща патрон не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Lantus близо до отделението на охладителя или охлаждащ пакет.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с черно бутало (бромбутилова гума) и профилна обкатка (алуминий) със запушалка (бромбутилова гума или ламинат от полиизопрופן и бромбутилова гума). Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните трябва да се използват с инсулинова писалка OptiPen и с други писалки, подходящи за Lantus патрони, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин с 100 IU/ml) и инжектиран.

Патрони

Преди да се зареди в писалката, патронът трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Огледайте патрона преди употреба. Той трябва да се употребява само ако разтвора е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с консистенция като вода. Тъй като Lantus е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката).

Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/013-017

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 9 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 9 Юни 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 Units инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 Units.

Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон за OptiClik.

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на или над 6 години, при които се налага лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Активността на този препарат е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Lantus и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози. Вижте. точка 5.1 (Фармакодинамика).

Lantus съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие. Той трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но всеки ден по едно и също време.

Дозирането и времето на приложение на инсулин гларжин трябва да се извършва индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Lantus може да се прилага също и в комбинация с перорални противодиабетни лекарствени продукти.

Деца

При деца ефективността и безопасността на Lantus са доказани само, когато се прилага вечер. Поради ограничените данни, ефективността и безопасността на Lantus не са доказани при деца под 6 години.

Преминаване от други видове инсулин към Lantus

Когато се преминава от режим на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ такъв, към терапевтичен режим с Lantus, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото противодиабетно лечение (дозировката и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или аналози на бързодействащия инсулин, или дозите на пероралните противодиабетни лекарства).

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите които сменят основно лечението си с инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Lantus веднъж дневно, трябва по време на първите седмици от лечението да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30%. По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване дозата на инсулина по време на хранене, след който период режимът трябва да се регулира индивидуално.

Както и при другите инсулинови аналози, пациентите на високи дози инсулин поради образуване на антитела спрямо човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор на инсулин при употребата на Lantus.

По време на преминаването и първите седмици след това, се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността спрямо инсулин, е възможно да се наложи допълнително адаптиране на дозовия режим. Адаптиране на дозирането може да се наложи също и, например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулин или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Приложение

Lantus се прилага подкожно.

Lantus не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Lantus зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното прилагане на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Lantus в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се променят в рамките на дадена област на инжектиране при всяка поредна инжекция.

Lantus не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят характеристиките му време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

За допълнителни подробности относно начина на работа, вж. точка 6.6.

Поради ограничения опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при следните групи пациенти: пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества..

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Lantus не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозното прилагане на обикновен инсулин.

Безопасността и ефективността на Lantus е доказана при юноши и деца на и над 6 години.

Поради ограничен опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при деца под 6 години, пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения капацитет за глюконеогенеза и ограничен метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Преминаването на пациент от един вид или марка инсулин трябва да бъде извършено под строго медицинско наблюдение и може да изисква промяна на дозата.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 4.8).

Хипогликемия

Времето за появяване на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени с промяна в режима на лечение. Поради по-забавеното подаване на базален инсулин от Lantus, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание и се препоръчва интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичния контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в напреднала възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат адаптиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционната област,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се адаптира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1, трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Голям брой вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат адаптиране на дозата на човешвия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални противодиабетни средства, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тироидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни от контролирани клинични изпитвания за употребата при бременни жени. Употребата при ограничен брой бременни жени при пост-маркетинговите наблюдения не показва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса и новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. точка 5.3).

Наличните клинични данни са недостатъчни, за да се изключи риск. При необходимост може да се обсъди употребата на Lantus по време на бременност.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е необходимо да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър инсулиновите нужди могат да се понижат и по принцип се повишават по време на втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

При кърмещите жени може да се наложи адаптиране на инсулиновата доза и диетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция от инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клиничните проучвания са изброени по-долу по системно-органната класификация и в ред на низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; много редки $< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: Хипогликемия

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологични увреждания. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергична реакция

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотензия и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. По време на клинични проучвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин са наблюдавани с еднаква честота и в двете терапевтични групи третирани съответно с НРН и инсулин гларжин В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на нервната система

Много редки: Дисгеузия

Нарушения на очите

Редки: Зрително увреждане

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Редки: Ретинопатия

Дългосрочно подобрения гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в състоянието на гликемията обаче, също може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Както при всяка друга инсулинова терапия, на мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на място на инжектиране в рамките на дадена инжекционна област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Чести: Липохипертрофия

Нечести: Липоатрофия

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Реакции на мястото на инжектиране

Тези реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, оток, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на инжекционното място, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Редки: Оток

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при пациенти ≤ 18 години е подобен на профила на безопасност при пациенти > 18 години.

Докладите за нежелани лекарствени реакции получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на инжекционното място (болка на инжекционното място, реакция на инжекционното място) и кожни реакции (обрив, уртикария) при пациенти ≤ 18 години отколкото при пациенти > 18 години.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с орален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния внос и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противодиабетично средство. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащ. АТС код: A10AE 04.

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ограничена разтворимост при неутрално рН. В кисела среда Lantus разтвор за инжекции (рН 4) е напълно разтворим. След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължен период на действие.

Свързване с инсулиновите рецептори: инсулин гларжин много прилича на човешкия инсулин по отношение кинетика на свързване с инсулиновите рецептори. Ето защо, се приема, че чрез инсулиновите рецептори той медира същия тип явления като инсулин.

Основното действие на инсулин, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулин и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферната консумация на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез блокиране образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулин блокира липолизата в адипоцитите, блокира протеинолизата и усилва синтеза на протеини.

По време на клинични фармакологични изследвания е демонстрирано, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както и при всички видове инсулин, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

По време на изследвания с поддържане на еугликемия при здрави индивиди и пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, а профилът му на действие е без пикове и с удължено действие.

Следната графика показва резултатите от изследване при пациенти:

Фигура 1. Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



* определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянно ниво на глюкоза в серума (средни часови стойности)

Удълженото действие на инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което е в полза на еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като напр. инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

По време на клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно прилагане на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

Ефектите на Lantus (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5-годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при Lantus в сравнение с NPH инсулин.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки НРН инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичната активност на инсулин гларжин. Горната графика показва профила на активност във времето на инсулин гларжин и НРН инсулин.

Инсулин гларжин инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, времето на полуелиминиране на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

При хора, инсулин гларжин се разгражда частично в подкожната тъкан при карбоксилния край на бета-веригата, като се образуват активните метаболити 21^A-Gly-инсулин и 21^A-Gly-des-30^B-Thr-инсулин. В плазмата също се открива непроменен инсулин гларжин и продукти от разграждането.

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показаха разлики по отношение безопасност и ефективност между пациентите третирани с инсулин гларжин и цялата популация изследвани лица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Важно е да се осигури спринцовките да не съдържат следи от някакъв друг материал.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Писалката, съдържаща патрон не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Lantus близо до отделението на охладителя или охлаждащ пакет.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с черно бутало (бромбутилова гума) и профилна обкатка (алуминий) със запушалка (бромбутилова гума или ламинат от полиизопрופן и бромбутилова гума). Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона за OptiClik. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Патроните за OptiClik трябва да се използват с инсулинова писалка OptiClik, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повреден или не работи правилно (поради механични дефекти), той трябва да бъде изхвърлен и да се използва нов OptiClik.

Преди да се зареди в писалката, патронът трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Огледайте патрона преди употреба. Той трябва да се употребява само ако патрона е цял и разтвора е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с консистенция като вода. Тъй като Lantus е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката).

Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин с 100 IU/ml) и инжектиран.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/022-029

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 9 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 9 Юни 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 Units инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 Units.

Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка OptiSet.

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на или над 6 години, при които се налага лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Активността на този препарат е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Lantus и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози. Вижте точка 5.1 (Фармакодинамика).

Lantus съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие. Той трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но всеки ден по едно и също време.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 Units до максималната единична доза от 40 Units.

Дозирането и времето на приложение на инсулин гларжин трябва да се извършва индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Lantus може да се прилага също и в комбинация с перорални противодиабетни лекарствени продукти.

Деца

При деца ефективността и безопасността на Lantus са доказани само, когато се прилага вечер. Поради ограниченият опит, ефективността и безопасността на Lantus не са доказани при деца под 6 години.

Преминаване от други видове инсулин към Lantus

Когато се преминава от режим на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ такъв, към терапевтичен режим с Lantus, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото противодиабетно лечение

(дозировката и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или аналози на бързодействащия инсулин, или дозите на пероралните противодиабетни лекарства).

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите които сменят основно лечението си с инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Lantus веднъж дневно, трябва по време на първите седмици от лечението да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30%. По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване дозата на инсулина по време на хранене, след който период режимът трябва да се регулира индивидуално.

Както и при другите инсулинови аналози, пациентите на високи дози инсулин поради образуване на антитела спрямо човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор на инсулин при употребата на Lantus.

По време на преминаването и първите седмици след това, се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността спрямо инсулин, е възможно да се наложи допълнително адаптиране на дозовия режим. Адаптиране на дозирането може да се наложи също и, например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулин или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Приложение

Lantus се прилага подкожно.

Lantus не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Lantus зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното прилагане на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Lantus в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се променят в рамките на дадена област на инжектиране при всяка поредна инжекция.

Lantus не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят характеристиките му време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Преди да се използва OptiSet, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента (вж. точка 6.6).

Поради ограничения опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при следните групи пациенти: пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Lantus не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозното прилагане на обикновен инсулин.

Безопасността и ефективността на Lantus е доказана при юноши и деца на и над 6 години.

Поради ограничен опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при деца под 6 години, пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения капацитет за глюконеогенеза и ограничен метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Преминването на пациент от един вид или марка инсулин трябва да бъде извършено под строго медицинско наблюдение и може да изисква промяна на дозата.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 4.8).

Хипогликемия

Времето за появяване на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени с промяна в режима на лечение. Поради по-забавеното подаване на базален инсулин от Lantus, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание и се препоръчва интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичния контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в напреднала възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат адаптиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционната област,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреозидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се адаптира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1, трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Голям брой вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат адаптиране на дозата на човешвия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални противодиабетни средства, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тироидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни от контролирани клинични изпитвания за употребата при бременни жени. Употребата при ограничен брой бременни жени при пост-маркетинговите наблюдения не показва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса и новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. точка 5.3).

Наличните клинични данни са недостатъчни, за да се изключи риск. При необходимост може да се обсъди употребата на Lantus по време на бременност.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е необходимо да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър инсулиновите нужди могат да се понижат и по принцип се повишават по време на втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

При кърмещите жени може да се наложи адаптиране на инсулиновата доза и диетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция от инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клиничните проучвания са изброени по-долу по системно-органната класификация и в ред на низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; много редки $< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: Хипогликемия

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологични увреждания. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергична реакция

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазм, хипотензия и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. По време на клинични проучвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин са наблюдавани с еднаква честота и в двете терапевтични групи третирани съответно с НРН и инсулин гларжин В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на нервната система

Много редки: Дисгеузия

Нарушения на очите

Редки: Зрително увреждане

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Редки: Ретинопатия

Дългосрочно подобрения гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в състоянието на гликемията обаче, също може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Както при всяка друга инсулинова терапия, на мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на място на инжектиране в рамките на дадена инжекционна област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Чести: Липохипертрофия

Нечести: Липоатрофия

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Реакции на мястото на инжектиране

Тези реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, оток, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на инжекционното място, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Редки: Оток

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при пациенти ≤ 18 години е подобен на профила на безопасност при пациенти > 18 години.

Докладите за нежелани лекарствени реакции получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на инжекционното място (болка на инжекционното място, реакция на инжекционното място) и кожни реакции (обрив, уртикария) при пациенти ≤ 18 години отколкото при пациенти > 18 години.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с орален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния внос и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противодиабетично средство. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащ. АТС код: A10AE 04.

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ограничена разтворимост при неутрално рН. В кисела среда Lantus разтвор за инжекции (рН 4) е напълно разтворим. След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължен период на действие.

Свързване с инсулиновите рецептори: инсулин гларжин много прилича на човешкия инсулин по отношение кинетика на свързване с инсулиновите рецептори. Ето защо, се приема, че чрез инсулиновите рецептори той медира същия тип явления като инсулин.

Основното действие на инсулин, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулин и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферната консумация на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез блокиране образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулин блокира липолизата в адипоцитите, блокира протеинолизата и усилва синтеза на протеини.

По време на клинични фармакологични изследвания е демонстрирано, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както и при всички видове инсулин, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

По време на изследвания с поддържане на еугликемия при здрави индивиди и пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, а профилът му на действие е без пикове и с удължено действие.

Следната графика показва резултатите от изследване при пациенти:

Фигура 1. Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



* определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянно ниво на глюкоза в серума (средни часови стойности)

Удълженото действие на инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което е в полза на еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като напр. инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

По време на клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно прилагане на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

Ефектите на Lantus (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5-годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване

на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при Lantus в сравнение с NPH инсулин.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки NPH инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичната активност на инсулин гларжин. Горната графика показва профилите на активност във времето на инсулин гларжин и NPH инсулин.

Инсулин гларжин инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, времето на полуелиминиране на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

При хора, инсулин гларжин се разгражда частично в подкожната тъкан при карбоксилния край на бета-веригата, като се образуват активните метаболити 21^A-Gly-инсулин и 21^A-Gly-des-30^B-Thr-инсулин. В плазмата също се открива непроменен инсулин гларжин и продукти от разграждането.

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показаха разлики по отношение безопасност и ефективност между пациентите третирани с инсулин гларжин и цялата популация изследвани лица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид
м-крезол
глицерол
хлороводородна киселина
натриев хидроксид
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност на писалката след първа употреба

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Lantus близо до отделението на охладителя или охлаждащ пакет.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с черно бутало (бромбутилова гума) и профилна обкатка (алуминий) със запушалка (бромбутилова гума или ламинат от полиизопропен и бромбутилова гума). Патроните са запечатани в предварително напълнена писалка инжектор. Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба писалката трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Огледайте патрона преди употреба. Той трябва да се употребява само ако разтвора е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с консистенция като вода. Тъй като Lantus е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Работа с писалката

Преди да се използва OptiSet, трябва да се прочетат внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента.

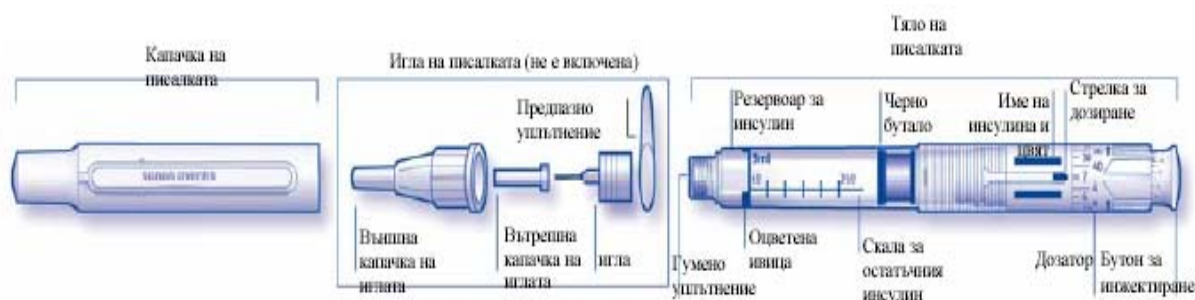


Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нов OptiSet, проверката за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложи от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в едно посока.
- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде отстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повреден или не сте сигурни, че не работи правилно.
- Винаги носете резервен OptiSet, в случай че Вашия OptiSet е загубен или повреден.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, той трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Студеният инсулин е по-болезнен при инжектиране.

Употребеният OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддржане

OptiSet трябва да е защитен от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашия OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригоден да работи точно и безопасно. С него трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които OptiSet може да бъде повреден. Ако мислите, че Вашия OptiSet може да е повреден, използвайте нов.

Стъпка 1. Проверете инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху резервоара за инсулин, за да се уверите, че съдържа правилния инсулин. Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновият разтвор трябва да е бистър, безцветен, без видими твърди частици и да има консистенция като на вода. Не използвайте този OptiSet, ако инсулинът е мътен, оцветен или съдържа частици.

Стъпка 2. Поставете иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нов и неупотребяван OptiSet доза от 8 единици е вече фабрично заложи от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Запазете външната капачка, за да свалите използваната игла.

Като държите писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, сменете иглата, тъй като може да е запушена и опитайте отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повреден. Не използвайте този OptiSet.

Стъпка 4. Изберете дозата

Дозата може да се наглася на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с повече от една инжекция.

Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяне на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Заредете дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутона за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставаща в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се вижда само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектирайте дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Отстранете и изхвърлете иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се отстрани и да се изхвърли. Това ще помогне да се предотврати заразяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката трябва да се постави обратно на писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/008-011

EU/1/00/134/018-021

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 9 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 9 Юни 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 Units инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 Units.

Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка SoloStar.

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на или над 6 години, при които се налага лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Активността на този препарат е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Lantus и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози. Вижте точка 5.1 (Фармакодинамика).

Lantus съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие. Той трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но всеки ден по едно и също време.

Дозирането и времето на приложение на инсулин гларжин трябва да се извършва индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Lantus може да се прилага също и в комбинация с перорални противодиабетни лекарствени продукти.

Деца

При деца ефективността и безопасността на Lantus са доказани само, когато се прилага вечер. Поради ограниченият опит, ефективността и безопасността на Lantus не са доказани при деца под 6 години.

Преминаване от други видове инсулин към Lantus

Когато се преминава от режим на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ такъв, към терапевтичен режим с Lantus, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото противодиабетно лечение

(дозировката и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или аналози на бързодействащия инсулин, или дозите на пероралните противодиабетни лекарства).

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите които сменят основно лечението си с инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Lantus веднъж дневно, трябва по време на първите седмици от лечението да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30%. По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване дозата на инсулина по време на хранене, след който период режимът трябва да се регулира индивидуално.

Както и при другите инсулинови аналози, пациентите на високи дози инсулин поради образуване на антитела спрямо човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор на инсулин при употребата на Lantus.

По време на преминаването и първите седмици след това, се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността спрямо инсулин, е възможно да се наложи допълнително адаптиране на дозовия режим. Адаптиране на дозирането може да се наложи също и, например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулин или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Приложение

Lantus се прилага подкожно.

Lantus не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Lantus зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното прилагане на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Lantus в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се променят в рамките на дадена област на инжектиране при всяка поредна инжекция.

Lantus не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят характеристиките му време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента (вж.точка 6.6).

Поради ограничения опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при следните групи пациенти: пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Lantus не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозното прилагане на обикновен инсулин.

Безопасността и ефективността на Lantus е доказана при юноши и деца на и над 6 години.

Поради ограничен опит, ефективността и безопасността на Lantus не могат да бъдат оценени при деца под 6 години, пациенти с нарушена чернодробна функция и пациенти с умерено/тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, поради ограничения капацитет за глюконеогенеза и ограничен метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Преминването на пациент от един вид или марка инсулин трябва да бъде извършено под строго медицинско наблюдение и може да изисква промяна на дозата.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 4.8).

Хипогликемия

Времето за появяване на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени с промяна в режима на лечение. Поради по-забавеното подаване на базален инсулин от Lantus, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание и се препоръчва интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичния контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в напреднала възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат адаптиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционната област,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се адаптира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1, трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Голям брой вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат адаптиране на дозата на човешвия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални противодиабетни средства, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тироидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни от контролирани клинични изпитвания за употребата при бременни жени. Употребата при ограничен брой бременни жени при пост-маркетинговите наблюдения не показва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса и новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. точка 5.3).

Наличните клинични данни са недостатъчни, за да се изключи риск. При необходимост може да се обсъди употребата на Lantus по време на бременност.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е необходимо да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър инсулиновите нужди могат да се понижат и по принцип се повишават по време на втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

При кърмещите жени може да се наложи адаптиране на инсулиновата доза и диетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция от инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клиничните проучвания са изброени по-долу по системо-органната класификация и в ред на низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; много редки $< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: Хипогликемия

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологични увреждания. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергична реакция

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотензия и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. По време на клинични проучвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин са наблюдавани с еднаква честота и в двете терапевтични групи третирани съответно с НРН и инсулин гларжин В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на нервната система

Много редки: Дисгеузия

Нарушения на очите

Редки: Зрително увреждане

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Редки: Ретинопатия

Дългосрочно подобрения гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в състоянието на гликемията обаче, също може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Както при всяка друга инсулинова терапия, на мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на място на инжектиране в рамките на дадена инжекционна област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Чести: Липохипертрофия

Нечести: Липоатрофия

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Реакции на мястото на инжектиране

Тези реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, оток, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на инжекционното място, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Редки: Оток

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при пациенти ≤ 18 години е подобен на профила на безопасност при пациенти > 18 години.

Докладите за нежелани лекарствени реакции получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на инжекционното място (болка на инжекционното място, реакция на инжекционното място) и кожни реакции (обрив, уртикария) при пациенти ≤ 18 години отколкото при пациенти > 18 години.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овластяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с орален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния внос и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противодиабетично средство. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащ. АТС код: A10AE 04.

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ограничена разтворимост при неутрално рН. В кисела среда Lantus разтвор за инжекции (рН 4) е напълно разтворим. След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин,

което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължен период на действие.

Свързване с инсулиновите рецептори: инсулин гларжин много прилича на човешкия инсулин по отношение кинетика на свързване с инсулиновите рецептори. Ето защо, се приема, че чрез инсулиновите рецептори той медира същия тип явления като инсулин.

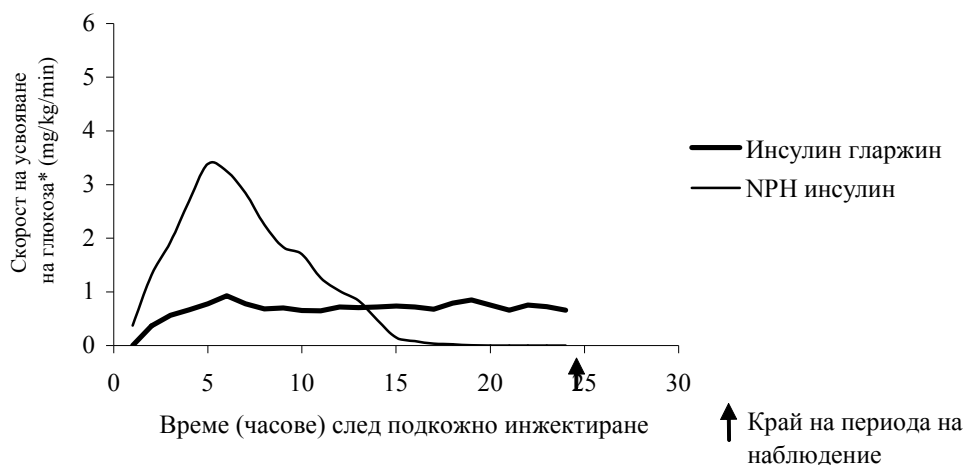
Основното действие на инсулин, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулин и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферната консумация на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез блокиране образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулин блокира липолизата в адипоцитите, блокира протеинолизата и усилва синтеза на протеини.

По време на клинични фармакологични изследвания е демонстрирано, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както и при всички видове инсулин, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

По време на изследвания с поддържане на еугликемия при здрави индивиди и пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, а профилът му на действие е без пикове и с удължено действие.

Следната графика показва резултатите от изследване при пациенти:

Фигура 1. Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



* определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянно ниво на глюкоза в серума (средни часови стойности)

Удълженото действие на инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което е в полза на еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като напр. инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

По време на клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно прилагане на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

Ефектите на Lantus (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5-годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при Lantus в сравнение с NPH инсулин.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки NPH инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичната активност на инсулин гларжин. Горната графика показва профилите на активност във времето на инсулин гларжин и NPH инсулин.

Инсулин гларжин инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, времето на полуелиминиране на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

При хора, инсулин гларжин се разгражда частично в подкожната тъкан при карбоксилния край на бета-веригата, като се образуват активните метаболити 21^A-Gly-инсулин и 21^A-Gly-des-30^B-Thr-инсулин. В плазмата също се открива непроменен инсулин гларжин и продукти от разграждането.

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показаха разлики по отношение безопасност и ефективност между пациентите третирани с инсулин гларжин и цялата популация изследвани лица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид
м-крезол
глицерол
хлороводородна киселина
натриев хидроксид
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност на писалката след първа употреба

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Lantus близо до отделението на охладителя или охлаждащ пакет.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с черно бутало (бромбутилова гума) и обкатка (профилен алуминий) със запушалка (бромбутилова гума или ламинат от полиизопрופן и бромбутилова гума). Патроните са запечатани в предварително напълнена писалка инжектор. Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба писалката трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Огледайте патрона преди употреба. Той трябва да се употребява само ако разтвора е бистър, безцветен, без видими твърди частици и, ако е с консистенция като вода. Тъй като Lantus е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва да се прочетат внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента.

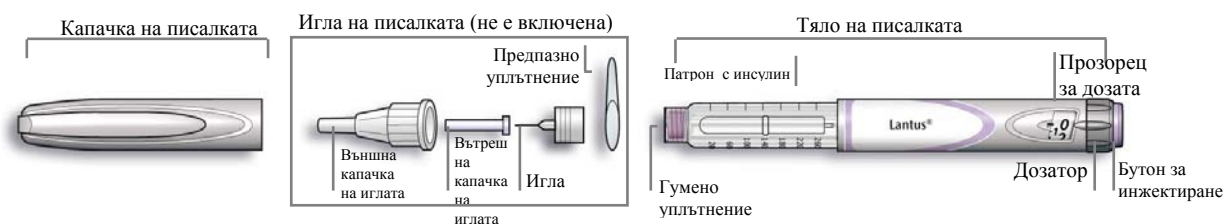


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повреден или, ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервен SoloStar, в случай че Вашия SoloStar е изгубен или повреден.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, той трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Студеният инсулин може да е болезнен при инжектиране.

Употребеният SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитен от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашия SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригоден да работи точно и безопасно. С него трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повреден. Ако мислите, че Вашия SoloStar може да е повреден, използвайте нов.

Стъпка 1. Проверете инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Lantus SoloStar е сив с червен бутон за инжектиране. След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху резервоара за инсулин, за да се уверите, че съдържа правилния инсулин. Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновият разтвор трябва да е бистър, безцветен, без видими твърди частици и да има консистенция като на вода.

Стъпка 2. Поставете иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar. За всяка инжекция винаги ще се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Направете проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да се уверите, че писалката работи правилно и да отстраните въздушните мехурчета.

Изберете доза 2.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като държите писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата стъпка 3 трябва да се повтори докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Изберете дозата

Дозата може да се наглася на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с повече от една инжекция.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектирайте дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Отстранете и изхвърлете иглата

Винаги след всяка инжекция иглата трябва да се отстрани и да се изхвърли. Това ще предотврати контаминация, а също пропускане на течност, навлизане на въздух и възможно запушване на иглата. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглата (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката трябва да се постави обратно на писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/030-037

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 9 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 9 Юни 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологичното активно вещество

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

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

Алтернативно място за флакони от 10 ml :

Gruppo Lepetit S.r.l.
Località Valcanello
03012 Anagni (FR)
Италия

Печатаната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт, се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

ПДБ за периода 22 Октомври 2004 – 21 Октомври 2006 ще бъде подаден през Декември 2006. Следващите ПДБ ще бъдат подадени в съответствие с Европейското законодателство, освен ако не е изискано друго от Комитета по лекарствата за хуманната медицина (СНМР).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (флакон от 5ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор във флакон
Insulin glargine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 Units (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор, 1 флакон от 5 ml.
Инжекционен разтвор, 2 флакона от 5 ml.
Инжекционен разтвор, 5 флакона от 5 ml.
Инжекционен разтвор, 10 флакона от 5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж пуснати в употреба, флаконите могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици под 25°C. Да се съхранява в картонената опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/001 1 флакон от 5 ml
EU/1/00/134/002 2 флакона от 5 ml
EU/1/00/134/003 5 флакона от 5 ml
EU/1/00/134/004 10 флакона от 5 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lantus

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ЕТИКЕТ (флакон от 5ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор във флакон
Insulin glargine

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на първа употреба:.....

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (флакон от 10 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор във флакон
Insulin glargine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 Units (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, полисорбат 20, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор, 1 флакон от 10 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж пуснати в употреба, флаконите могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици под 25°C. Да се съхранява в картонената опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lantus

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ (флакон от 10 ml)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор във флакон
Insulin glargine

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на първа употреба:.....

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в патрон
Insulin glargine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 Units (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор, 1 патрон от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 3 патрона от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 4 патрона от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 5 патрона от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 6 патрона от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 8 патрона от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 9 патрона от 3 ml.
Инжекционен разтвор, 10 патрона от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните трябва да се използват с инсулинова писалка OptiPen и с други писалки, подходящи за Lantus патрони.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж пуснати в употреба, патроните могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици под 25°C. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/013 1 патрон от 3 ml
EU/1/00/134/014 3 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/005 4 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/006 5 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/015 6 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/016 8 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/017 9 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/007 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lantus

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ЕТИКЕТ (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в патрон
Insulin glargine

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение. Да се използва с инсулинова писалка като например OptiPen.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (патрон за OptiClik)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в патрон
Insulin glargine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 Units (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон за OptiClik
1 патрон от 3 ml.
3 патрона от 3 ml.
4 патрона от 3 ml.
5 патрона от 3 ml.
6 патрона от 3 ml.
8 патрона от 3 ml.
9 патрона от 3 ml.
10 патрона от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Да се използва само с OptiClik.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Ако OptiClick е повреден или не работи правилно (поради механични дефекти), той трябва да бъде изхвърлен и да се използва нов OptiClick.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж пуснати в употреба, патроните могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици под 25°C. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/022 1 патрон от 3 ml
EU/1/00/134/023 3 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/024 4 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/025 5 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/026 6 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/027 8 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/028 9 патрона от 3 ml
EU/1/00/134/029 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lantus

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ (патрон за OptiClick)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в патрон
Insulin glargine

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение. Да се използва само с OptiClick.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (Предварително напълнена писалка OptiSet)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Insulin glargine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 Units (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, OptiSet.

- 1 писалка от 3 ml.
- 3 писалки от 3 ml.
- 4 писалки от 3 ml.
- 5 писалки от 3 ml.
- 6 писалки от 3 ml.
- 8 писалки от 3 ml.
- 9 писалки от 3 ml.
- 10 писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Да се използват само игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате Insuman OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж пуснати в употреба, писалките могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици под 25°C. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/018 1 писалка от 3 ml
EU/1/00/134/008 3 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/009 4 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/010 5 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/019 6 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/020 8 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/021 9 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/011 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lantus OptiSet

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (Предварително напълнена писалка OptiSet)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.
Insulin glargine
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (Предварително напълнена писалка SoloStar)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Insulin glargine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 Units (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, SoloStar.

- 1 писалка от 3 ml.
- 3 писалки от 3 ml.
- 4 писалки от 3 ml.
- 5 писалки от 3 ml.
- 6 писалки от 3 ml.
- 8 писалки от 3 ml.
- 9 писалки от 3 ml.
- 10 писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕНеотворени

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Условия при употреба

Веднъж пуснат в употреба, продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици под 25°C. Да не се замразява. Съхранявайте писалката, защитена от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/134/030 1 писалка от 3 ml
EU/1/00/134/031 3 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/032 4 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/033 5 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/034 6 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/035 8 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/036 9 писалки от 3 ml
EU/1/00/134/037 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lantus SoloStar

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (Предварително напълнена писалка SoloStar)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lantus 100 Units/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.
Insulin glargine
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

SoloStar

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор във флакон Инсулин гларжин (Insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LANTUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lantus е бистър безцветен разтвор за инжектиране, съдържащ инсулин гларжин. Инсулин гларжин е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин. Той се произвежда по биотехнологичен процес. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

Lantus се използва за намаляване на увеличената кръвна захар при възрастни, юноши и деца на или над 6 години със захарен диабет. Захарният диабет е заболяване, при което тялото Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Не използвайте Lantus

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на Lantus.

Обърнете специално внимание при употребата на Lantus

Спазвайте съвестно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Налице е ограничен опит с прилагането на Lantus, при деца под 6 години и при пациенти, чиито черен дроб или бъбреци не функционират добре.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови опасности за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации, овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се увеличи (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниска (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства предизвикват изменение в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте Вашия лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарства, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарства, които могат да предизвикат повишаване нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като “кортизон” използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),

- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестогени (като в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови деривати (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като, клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения)

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба на Lantus с храна и напитки

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат ако приемате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или сте вече бременна. По време на бременност и след раждане нуждите от инсулин може да се променят. Особено внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машина). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемия са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Lantus

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Дозировка

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество Lantus Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Lantus.

Lantus е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вж. карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня. При децата е проучено само вечерното приложение.

Начин на приложение

Lantus се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Lantus във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. С всяка инжекция, променяйте мястото на убождане в рамките на конкретната област от кожата, в която инжектирате инсулина.

Как да работите с флаконите

Огледайте флакона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има консистенция като вода. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или други с вещества. Lantus не трябва да се смесва с други лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на Lantus.

Винаги използвайте нов флакон ако забележите, че контрола върху кръвна Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулина може да е загубил част от ефективността си. Ако смятате, че имате проблем с Lantus, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Грешки в дозирането

Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus

- Ако сте **си инжектирали прекалено много инсулин**, нивото на кръвна Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да изядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Lantus

- Ако **сте пропуснали доза Lantus** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар.

За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Lantus

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организма разгражда мазнини вместо захар). Да не се спира лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lantus може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за увеличаване на нивото на кръвната Ви захар.

Ако установите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар: обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

Много често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10 пациенти)

- **Хипогликемия**

Подобно на всички инсулини, най-често срещаната нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия**.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. За допълнителна информация относно нежеланите лекарствени реакции при ниски нива на кръвната захар или при високи нива на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)

- **Кожни изменения на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може или да се свие или уплътни. Уплътняване на мастната тъкан може да възникне при 1-2% от пациентите, а свиване може да възникне рядко. Това намалява ефективността на инсулина инжектиран в засегнатото място. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни изменения.

- **Кожни и алергични реакции**

3 до 4 % от пациентите могат да получат реакции на инжекционното място (напр. зачервяване, необичайно силна болка от инжекцията, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10,000 но по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

- **Тежки алергични реакции към инсулин**

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши Вашето зрение временно.. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия носят опасност от временна загуба на зрението.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на глезените и прасците.

В много редки случаи могат да възникнат дисгезия (нарушения на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Педиатрични пациенти

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при пациенти на 18 или по-малко години са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на инжекционното място и кожни реакции се съобщават сравнително по-често при пациенти на 18 или по-малко години, отколкото при възрастни пациенти.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изредени по-горе, или някакви други нежелани или неочаквани лекарствени реакции. За да се предпазите от сериозни нежелани лекарствени реакции, незабавно се обадете на лекар, ако някоя от тези реакции е тежка, появи се внезапно или бързо се влоши.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LANTUS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lantus след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Lantus до отделението на охладителя или охлаждащ пакет. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Не го употребявайте след изтичане на този период. Препоръчва се датата на първото изпозване да се отбележи на етикета.

Не използвайте Lantus, ако забележите частици в него. Използвайте Lantus само ако разтворът е бистър, безцветен и има консистенция като вода.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lantus

- Активното вещество е инсулин гларжин. Един милилитър от разтвора съдържа 100 U от активното вещество инсулин гларжин.
- Другите съставки са: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, полисорбат 20 (само 10 ml флакони) и вода за инжекции.

Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор във флакон е бистър, безцветен и има консистенция като вода.

Всеки флакон съдържа 5 ml разтвор (500 U) или 10 ml разтвор (1 000 U) и те са налични в опаковки от 1, 2, 5 и 10 флакона от 5 ml или 1 флакон от 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi-aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

Производител:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Германия.

Gruppo Lepetit S.r.l.,

Località Valcanello,

03012 Anagni (FR),

Италия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Дата на последно одобрение на листовката

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечна криза или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- пиете алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- възстановявате се от травма, операция или от други форми на стрес,
- възстановявате се от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Хипогликемията е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия базален инсулин на Lantus, хипогликемията, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените кожната област, в която инжектирате инсулин (например от бедрото на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Например симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите за ниско ниво на захар в мозъка.

-В мозъка Ви

Например симптоми, които показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, нервност, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), тръпнене и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в напреднала възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид нервно заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне сериозно сте си подобрили нивата на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали определени други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в патрон Инсулин гларжин (Insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Указанията за употреба на инсулиновата писалка са осигурени с Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LANTUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lantus е бистър безцветен разтвор за инжектиране, съдържащ инсулин гларжин. Инсулин гларжин е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин. Той се произвежда по биотехнологичен процес. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

Lantus се използва за намаляване на увеличената кръвна захар при възрастни, юноши и деца на или над 6 години със захарен диабет. Захарният диабет е заболяване, при което тялото Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Не използвайте Lantus

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на Lantus.

Обърнете специално внимание при употребата на Lantus

Спазвайте съвместно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Налице е ограничен опит с прилагането на Lantus, при деца под 6 години и при пациенти, чиито черен дроб или бъбреци не функционират добре.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации, овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се увеличи (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниска (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства предизвикват изменение в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте Вашия лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарства, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дигопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарства, които могат да предизвикат повишаване нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като “кортизон” използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),

- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестогени (като в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови деривати (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като, клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения)

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба на Lantus с храна и напитки

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат ако приемате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или сте вече бременна. По време на бременност и след раждане нуждите от инсулин може да се променят. Особено внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машина). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемия са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Lantus

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Дозировка

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество Lantus Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Lantus.

Lantus е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вж. карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня. При децата е проучено само вечерното приложение.

Начин на приложение

Lantus се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Lantus във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. С всяка инжекция, променяйте мястото на убождане в рамките на конкретната област от кожата, в която инжектирате инсулина.

Как да работите с патроните

Патроните трябва да се използват с инсулинова писалка OptiPen и с други писалки, подходящи за Lantus патрони, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката.

Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има консистенция като вода.

Да не се разклаща или смесва преди употреба.

Винаги използвайте нов патрон ако забележите, че контрола върху кръвна Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулина може да е загубил част от ефективността си. Ако смятате, че имате проблем с Lantus, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специални грижи преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете въздушните мехурчета, ако има такива (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулина не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не пълнете и не използвайте отново празните патрони. Не прибавяйте друг инсулин в патрона. Lantus не трябва да се смесва с други инсулини или лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на Lantus.

Проблеми с писалката

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката. Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче, само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 U на милилитър.

Грешки в дозирането

Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus

- Ако сте **си инжектирали прекалено много инсулин**, нивото на кръвна Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да изядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Lantus

- Ако **сте пропуснали доза Lantus или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар.

За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Lantus

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организма разгражда мазнини вместо захар). Да не се спира лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lantus може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за увеличаване на нивото на кръвната Ви захар.

Ако установите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар: обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата и лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

Много често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10 пациенти)

- **Хипогликемия**

Подобно на всички инсулини, най-често срещаната нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия**.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. За допълнителна информация относно нежеланите лекарствени реакции при ниски нива на кръвната захар или при високи нива на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)

- **Кожни изменения на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може или да се свие или уплътни. Уплътняване на мастната тъкан може да възникне при 1-2% от пациентите, а свиване може да възникне рядко. Това намалява ефективността на инсулина инжектиран в засегнатото място. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни изменения.

- **Кожни и алергични реакции**

3 до 4 % от пациентите могат да получат реакции на инжекционното място (напр. зачервяване, необичайно силна болка от инжекцията, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10,000 но по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

- **Тежки алергични реакции към инсулин**

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши Вашето зрение временно. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия носят опасност от временна загуба на зрението.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на глезените и прасците.

В много редки случаи могат да възникнат дисгезия (нарушения на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Педиатрични пациенти

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при пациенти на 18 или по-малко години са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на инжекционното място и кожни реакции се съобщават сравнително по-често при пациенти на 18 или по-малко години, отколкото при възрастни пациенти.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изредени по-горе, или някакви други нежелани или неочаквани лекарствени реакции. За да се предпазите от сериозни нежелани лекарствени реакции, незабавно се обадете на лекар, ако някоя от тези реакции е тежка, появи се внезапно или бързо се влоши.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LANTUS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lantus след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не поставяйте Lantus до отделението на охладителя или охлаждащ пакет. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулиновата писалка), могат да бъдат съхранявани максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка като се пази от директна топлина и директна светлина. Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник.

Да не се употребява след изтичане на този период.

Не използвайте Lantus, ако забележите частици в него. Използвайте Lantus само ако разтворът е бистър, безцветен и има консистенция като вода.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lantus

- Активното вещество е инсулин гларжин. Един милилитър от разтвора съдържа 100 Units от активното вещество инсулин гларжин.
- Другите съставки са: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в патрон е бистър, безцветен и има консистенция като вода.

Lantus се предлага в специален патрон за употреба с инсулинова писалка OptiPen и с други писалки, подходящи за Lantus патрони. Всеки патрон съдържа 3 ml разтвор (300 U) и те са налични в опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечна криза или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- пиете алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- възстановявате се от травма, операция или от други форми на стрес,
- възстановявате се от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Хипогликемията е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия базален инсулин на Lantus, хипогликемията, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените кожната област, в която инжектирате инсулин (например от бедрото на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Например симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите за ниско ниво на захар в мозъка.

-В мозъка Ви

Например симптоми, които показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, нервност, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), тръпнене и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в напреднала възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид нервно заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне сериозно сте си подобрили нивата на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали определени други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в патрон за OptiClik Инсулин гларжин (Insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Указанията за употреба на инсулиновата писалка OptiClik са осигурени с Вашия OptiClik. Моля, запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LANTUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lantus е бистър безцветен разтвор за инжектиране, съдържащ инсулин гларжин. Инсулин гларжин е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин. Той се произвежда по биотехнологичен процес. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

Lantus се използва за намаляване на увеличената кръвна захар при възрастни, юноши и деца на или над 6 години със захарен диабет. Захарният диабет е заболяване, при което тялото Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Не използвайте Lantus

Ако сте алергични (свъръхчувствителни) към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на Lantus.

Обърнете специално внимание при употребата на Lantus

Спазвайте съвестно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Налице е ограничен опит с прилагането на Lantus, при деца под 6 години и при пациенти, чиито черен дроб или бъбреци не функционират добре.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации, овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се увеличи (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниска (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства предизвикват изменение в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте Вашия лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарства, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- диопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарства, които могат да предизвикат повишаване нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като “кортизон” използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),

- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестогени (като в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови деривати (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като, клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения)

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба на Lantus с храна и напитки

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат ако приемате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или сте вече бременна. По време на бременност и след раждане нуждите от инсулин може да се променят. Особено внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машина). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемия са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Lantus

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Дозировка

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество Lantus Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Lantus.

Lantus е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вж. карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня. При децата е проучено само вечерното приложение.

Начин на приложение

Lantus се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Lantus във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. С всяка инжекция, променяйте мястото на убождане в рамките на конкретната област от кожата, в която инжектирате инсулина.

Как да работите с патроните за OptiClik

Lantus патрони за OptiClik е пригоден за употреба с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има консистенция като вода. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

Винаги използвайте нов патрон ако забележите, че контрола върху кръвна Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулина може да е загубил част от ефективността си. Ако смятате, че имате проблем с Lantus, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете въздушните мехурчета, ако има такива (вижте инструкциите за употреба на писалката).

Трябва да сте сигурни, че инсулина не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не пълнете и не използвайте отново празните патрони. Не прибавяйте друг инсулин в патрона. Lantus не трябва да се смесва с други инсулини или лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на Lantus.

Проблеми с OptiClik?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката. Ако OptiClik е повреден или не работи правилно (поради механични дефекти), той трябва да бъде изхвърлен и да се използва нов OptiClik.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче, само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 U на милилитър.

Грешки в дозирането

Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus

- Ако сте **си инжектирали прекалено много инсулин**, нивото на кръвна Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да изядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Lantus

- Ако сте **пропуснали доза Lantus или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар.

За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Lantus

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организма разгражда мазнини вместо захар). Да не се спира лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lantus може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за увеличаване на нивото на кръвната Ви захар.

Ако установите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар: обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

Много често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10 пациенти)

- **Хипогликемия**

Подобно на всички инсулини, най-често срещаната нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия**.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. За допълнителна информация относно нежеланите лекарствени реакции при ниски нива на кръвната захар или при високи нива на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)

- **Кожни изменения на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може или да се свие или уплътни. Уплътняване на мастната тъкан може да възникне при 1-2% от пациентите, а свиване може да възникне рядко. Това намалява ефективността на инсулина инжектиран в засегнатото място. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни изменения.

- **Кожни и алергични реакции**

3 до 4 % от пациентите могат да получат реакции на инжекционното място (напр. зачервяване, необичайно силна болка от инжекцията, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10,000 но по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

- **Тежки алергични реакции към инсулин**

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши Вашето зрение временно. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия носят опасност от временна загуба на зрението.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на глезените и прасците.

В много редки случаи могат да възникнат дисгезия (нарушения на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Педиатрични пациенти

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при пациенти на 18 или по-малко години са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на инжекционното място и кожни реакции се съобщават сравнително по-често при пациенти на 18 или по-малко години, отколкото при възрастни пациенти.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изредени по-горе, или някакви други нежелани или неочаквани лекарствени реакции. За да се предпазите от сериозни нежелани лекарствени реакции, незабавно се обадете на лекар, ако някоя от тези реакции е тежка, появи се внезапно или бързо се влоши.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LANTUS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lantus след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Lantus до отделението на охладителя или охлаждащ пакет. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулиновата писалка), могат да бъдат съхранявани максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина и директна светлина. Патронът в употреба в инсулиновата писалка не трябва да се съхранява в хладилник.

Да не се употребява след изтичане на този период.

Не използвайте Lantus, ако забележите частици в него. Използвайте Lantus само ако разтворът е бистър, безцветен и има консистенция като вода.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lantus

- Активното вещество е инсулин гларжин. Един милилитър от разтвора съдържа 100 U от активното вещество инсулин гларжин.
- Другите съставки са: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в патрон е бистър, безцветен и има консистенция като вода.

Този патрон е за употреба само с OptiClik.

Lantus се предлага в патрон, запечатан в пластмасов контейнер, който е частта за еднократна употреба на OptiClik, инсулинова писалка. Всеки патрон съдържа 3 ml разтвор (300 U) и те са налични в опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечна криза или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- пиете алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- възстановявате се от травма, операция или от други форми на стрес,
- възстановявате се от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Хипогликемията е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия базален инсулин на Lantus, хипогликемията, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените кожната област, в която инжектирате инсулин (например от бедрото на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Например симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите за ниско ниво на захар в мозъка.

-В мозъка Ви

Например симптоми, които показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, нервност, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), тръпнене и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в напреднала възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид нервно заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне сериозно сте си подобрили нивата на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали определени други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Инсулин гларжин (Insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително инструкциите за употреба на Lantus, предварително напълнена писалка, OptiSet преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LANTUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lantus е бистър безцветен разтвор за инжектиране, съдържащ инсулин гларжин. Инсулин гларжин е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин. Той се произвежда по биотехнологичен процес. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

Lantus се използва за намаляване на увеличената кръвна захар при възрастни, юноши и деца на или над 6 години със захарен диабет. Захарният диабет е заболяване, при което тялото Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Не използвайте Lantus

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на Lantus.

Обърнете специално внимание при употребата на Lantus

Спазвайте съвместно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Налице е ограничен опит с прилагането на Lantus, при деца под 6 години и при пациенти, чиито черен дроб или бъбреци не функционират добре.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации, овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се увеличи (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниска (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства предизвикват изменение в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте Вашия лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарства, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дигопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарства, които могат да предизвикат повишаване нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като “кортизон” използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),

- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестогени (като в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови деривати (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като, клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения)

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба на Lantus с храна и напитки

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат ако приемате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или сте вече бременна. По време на бременност и след раждане нуждите от инсулин може да се променят. Особено внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машина). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемия са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Lantus

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Дозировка

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество Lantus Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Lantus.

Lantus е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вж. карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня. При децата е проучено само вечерното приложение.

Начин на приложение

Lantus се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Lantus във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. С всяка инжекция, променяйте мястото на убождане в рамките на конкретната област от кожата, в която инжектирате инсулина.

Как да работите с OptiSet

Lantus се предлага в патрони, запечатани в предварително напълнени писалки OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте Lantus, ако забележите частици в него. Използвайте Lantus само ако разтворът е бистър, безцветен и има консистенция като вода. Да не се разбърква или смесва преди употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент. Трябва да сте сигурни, че инсулина не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контрола на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, моля прочетете точка “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или се обадете на Вашия лекар или фармацевт.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повреден или не работи правилно (поради механични дефекти), той трябва да бъде изхвърлен и да се използва нов OptiSet.

Грешки в дозирането

Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus

- Ако сте **си инжектирали прекалено много инсулин**, нивото на кръвна Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да изядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Lantus

- Ако сте **пропуснали доза Lantus или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар.

За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Lantus

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организма разгражда мазнини вместо захар). Да не се спира лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lantus може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде

животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за увеличаване на нивото на кръвната Ви захар.

Ако установите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар:

обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

Много често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10 пациенти)

- **Хипогликемия**

Подобно на всички инсулини, най-често срещаната нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия**.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. За допълнителна информация относно нежеланите лекарствени реакции при ниски нива на кръвната захар или при високи нива на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)

- **Кожни изменения на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може или да се свие или уплътни. Уплътняване на мастната тъкан може да възникне при 1-2% от пациентите, а свиване може да възникне рядко. Това намалява ефективността на инсулина инжектиран в засегнатото място. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни изменения.

- **Кожни и алергични реакции**

3 до 4 % от пациентите могат да получат реакции на инжекционното място (напр. зачервяване, необичайно силна болка от инжекцията, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10,000 но по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

- **Тежки алергични реакции към инсулин**

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши Вашето зрение временно. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия носят опасност от временна загуба на зрението.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на глезените и прасците.

В много редки случаи могат да възникнат дисгезия (нарушения на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Педиатрични пациенти

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при пациенти на 18 или по-малко години са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на инжекционното място и кожни реакции се съобщават сравнително по-често при пациенти на 18 или по-малко години, отколкото при възрастни пациенти.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изредени по-горе, или някакви други нежелани или неочаквани лекарствени реакции. За да се предпазите от сериозни нежелани лекарствени реакции, незабавно се обадете на лекар, ако някоя от тези реакции е тежка, появи се внезапно или бързо се влоши.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LANTUS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lantus след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не поставяйте предварително напълнената писалка близо до отделението на охладителя или охлаждащ пакет на хладилника.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Писалките в употреба или носени като резерва може да бъдат съхранявани максимум 4 седмици под 25°C като се пази от директна топлина и директна светлина. Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник.

Да не се употребява след изтичане на този период.

Отстранете иглата след инжекцията и съхранявайте писалката без игла. Уверете се, че сте отстранили иглата преди изхвърлянето на писалката. Иглите не трябва да се използват повторно.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lantus

- Активното вещество е инсулин гларжин. Един милилитър от разтвора съдържа 100 Units от активното вещество инсулин гларжин.

- Другите съставки са: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, OptiSet, е бистър, безцветен разтвор. Всяка писалка съдържа 3 ml разтвор (300 U) и те са налични в опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

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

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечна криза или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- пиете алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- възстановявате се от травма, операция или от други форми на стрес,
- възстановявате се от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Хипогликемията е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия базален инсулин на Lantus, хипогликемията, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените кожната област, в която инжектирате инсулин (например от бедрото на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Например симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите за ниско ниво на захар в мозъка.

-В мозъка Ви

Например симптоми, които показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, нервност, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), тръпнене и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в напреднала възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид нервно заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне сериозно сте си подобрили нивата на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали определени други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА OPTISET

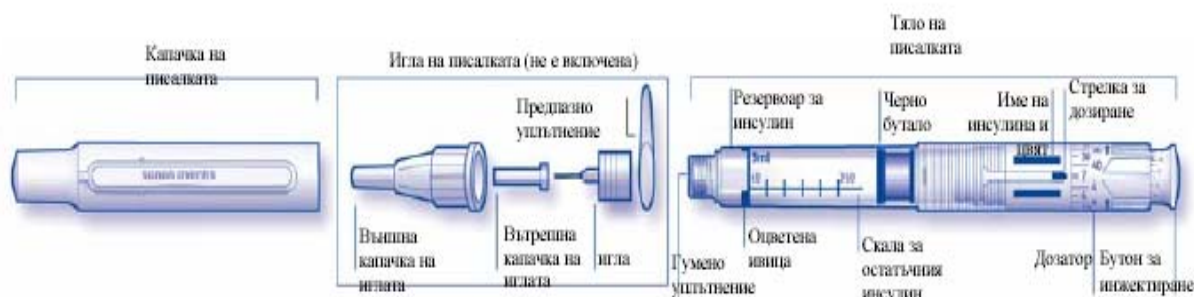
OptiSet е еднократна писалка за инжектиране на инсулин. Могат да бъдат нагласяни дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици.

Говорете със Вашия медицински специалист за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашия OptiSet. Ако не сте в състояние да следвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само, ако имате помощ от човек, способен да следва тези инструкции.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия медицински специалист или се обадете на местния номер на sanofi-aventis отбелязан на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.



Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нов OptiSet, проверката за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в едно посока.
- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде отстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повреден или не сте сигурни, че не работи правилно.
- Винаги носете резервен OptiSet, в случай че Вашия OptiSet е загубен или повреден.

Стъпка 1. Проверете инсулина

A. Свалете капачката на писалката.

B. Проверете етикета на писалката и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.

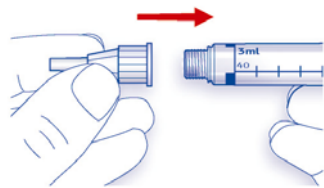
С. Lantus е бистър инсулин. Не използвайте OptiSet, ако инсулинът е мътен, оцветен или съдържа частици.

Стъпка 2. Поставете иглата

За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

А. Свалете защитния етикет на иглата.

В. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е поставена под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или иглата може да се изкриви.



Стъпка 3. Направете проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нов OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложи от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

В. Изберете доза за проверката за безопасност.

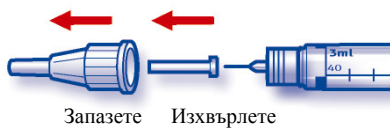
- Нов и неупотребяван OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложи от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



С. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



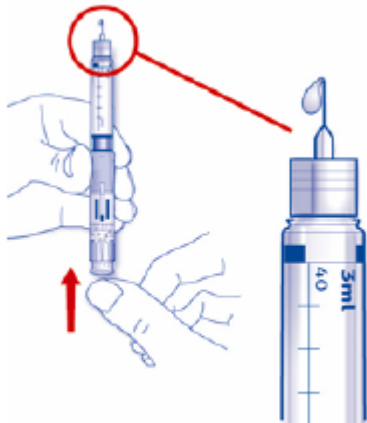
Д. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Е. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Ф. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Г. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи на направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

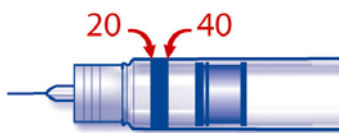
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашият OptiSet може би е повреден. Не използвайте този OptiSet.

Стъпка 4. Изберете дозата

Можете да нагласяте дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяне на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



В. Изберете желаната доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.



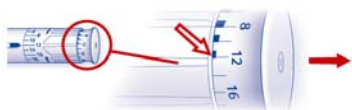
Стъпка 5. Заредете дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

В. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутона за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се вижда само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете за инжектирате Вашата доза.

- ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



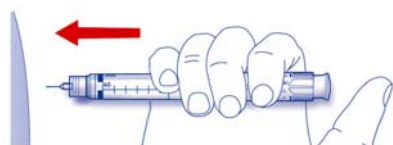
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нов OptiSet.
- или да използвате нов OptiSet за Вашата цяла доза.

Стъпка 6. Инжектирайте дозата

A. Използвайте инжекционната техника, указана от Вашия медицински специалист.

B. Въведете иглата в кожата.



C. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



D. Задръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Отстранете и изхвърлете иглата

Винаги, след всяка инжекция, отстранявайте иглата и съхранявайте OptiSet без игла.

Това ще помогне да се преотврати:

- замърсяване и/или инфекция,
- навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

A. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако вашата инжекция се прави от друг човек, този човек трябва да обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при отстраняване и изхвърляне на иглата (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

B. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия медицински специалист.

С. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5-Съхранение на Lantus-на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашият OptiSet се съхранява на студено, извадете го 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Студеният инсулин е по-болезнен при инжектиране.

Изхвърлете употребеният OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддръжане

Пазете Вашия OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашия OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашият OptiSet е пригоден да работи точно и безопасно. С него трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които OptiSet може да бъде повреден. Ако мислите, че Вашия OptiSet може да е повреден, изхвърлете го и използвайте нов.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none">Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Заредена е доза и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none">Поставете нова игла.Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина.Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готов за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може би е повредена. Използвайте нов OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нов OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта	<ul style="list-style-type: none">Въртите в грешна посока. Дозаторът може да се завърта само напред.Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none">Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може би е повреден, използвайте нов OptiSet.Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повреден, използвайте нов OptiSet.

Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от избраната доза	Няма достатъчно инсулин в резервоара <ul style="list-style-type: none"> • можете да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от този OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова писалка, или • можете да инжектирате цялата доза с нова писалка.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. 2. Поставете нова игла. 3. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. 4. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повреден, използвайте нов OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр., под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално. Направете проверка за безопасност.
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност.</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и дозирането.</p>
OptiSet е повреден или не работи правилно	Не го насилвайте. Не се опитвайте да го ремонтирате или да използвате приспособления с него. Използвайте нов OptiSet.
OptiSet е бил изпуснат или подложен на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нов OptiSet.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Инсулин гларжин (Insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително инструкциите за употреба на Lantus, предварително напълнена писалка, SoloStar преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LANTUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lantus е бистър безцветен разтвор за инжектиране, съдържащ инсулин гларжин. Инсулин гларжин е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин. Той се произвежда по биотехнологичен процес. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

Lantus се използва за намаляване на увеличената кръвна захар при възрастни, юноши и деца на или над 6 години със захарен диабет. Захарният диабет е заболяване, при което тялото Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Не използвайте Lantus

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на Lantus.

Обърнете специално внимание при употребата на Lantus

Спазвайте съвестно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Налице е ограничен опит с прилагането на Lantus, при деца под 6 години и при пациенти, чиито черен дроб или бъбреци не функционират добре.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации, овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се увеличи (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниска (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства предизвикват изменение в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте Вашия лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарства, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- диопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарства, които могат да предизвикат повишаване нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като “кортизон” използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),

- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестогени (като в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови деривати (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като, клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения)

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба на Lantus с храна и напитки

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат ако приемате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или сте вече бременна. По време на бременност и след раждане нуждите от инсулин може да се променят. Особено внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машина). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемия са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Lantus

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LANTUS

Дозировка

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество Lantus Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Lantus.

Lantus е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вж. карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня. При децата е проучено само вечерното приложение.

Начин на приложение

Lantus се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Lantus във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. С всяка инжекция, променяйте мястото на убождане в рамките на конкретната област от кожата, в която инжектирате инсулина.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка, която съдържа инсулин гларжин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar (вж. Инструкции за употреба на SoloStar).

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте SoloStar ако забележите частици в него. Използвайте SoloStar само ако разтворът е бистър, безцветен и има консистенция като вода. Да не се разбърква или смесва преди употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми със SoloStar, се обадете на Вашия медицински специалист.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повреден или не работи правилно (поради механични дефекти), той трябва да бъде изхвърлен и да се използва нов SoloStar.

Грешки в дозирането

Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus

- Ако сте **си инжектирали прекалено много инсулин**, нивото на кръвна Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да изядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Lantus

- Ако сте **пропуснали доза Lantus или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар.

За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Lantus

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организма разгражда мазнини вместо захар). Да не се спира лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lantus може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за увеличаване на нивото на кръвната Ви захар.

Ако установите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар:

обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

Много често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10 пациенти)

- **Хипогликемия**

Подобно на всички инсулини, най-често срещаната нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия**.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. За допълнителна информация относно нежеланите лекарствени реакции при ниски нива на кръвната захар или при високи нива на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)

- **Кожни изменения на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може или да се свие или уплътни. Уплътняване на мастната тъкан може да възникне при 1-2% от пациентите, а свиване може да възникне рядко. Това намалява ефективността на инсулина инжектиран в засегнатото място. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни изменения.

- **Кожни и алергични реакции**

3 до 4 % от пациентите могат да получат реакции на инжекционното място (напр. зачервяване, необичайно силна болка от инжекцията, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции (получават се при повече от 1 на 10,000 но по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

- **Тежки алергични реакции към инсулин**

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, спад в кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Те може да са симптоми на тежки алергични реакции към инсулин и може да станат **животозастрашаващи**.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши Вашето зрение временно. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия носят опасност от временна загуба на зрението.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на глезените и прасците.

В много редки случаи могат да възникнат дисгезия (нарушения на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Педиатрични пациенти

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при пациенти на 18 или по-малко години са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на инжекционното място и кожни реакции се съобщават сравнително по-често при пациенти на 18 или по-малко години, отколкото при възрастни пациенти.

Няма данни за безопасност от клинични проучвания при пациенти под 6 години.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изредени по-горе, или някакви други нежелани или неочаквани лекарствени реакции. За да се предпазите от сериозни нежелани лекарствени реакции, незабавно се обадете на лекар, ако някоя от тези реакции е тежка, появи се внезапно или бързо се влоши.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LANTUS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lantus след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не поставяйте SoloStar близо до отделението на охладителя или охлаждащия пакет на хладилника.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Писалките в употреба или носени като резерва може да бъдат съхранявани максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина и директна светлина. Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник.

Да не се употребява след изтичане на този период.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lantus

- Активното вещество е инсулин гларжин. Един милилитър от разтвора съдържа 100 Units от активното вещество инсулин гларжин.
- Другите съставки са: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката

Lantus 100 Units/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, SoloStar, е бистър и безцветен разтвор.

Всяка писалка съдържа 3 ml разтвор (300 U). Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10

предварително напълнени писалки. Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечна криза или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- пиете алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- възстановявате се от травма, операция или от други форми на стрес,
- възстановявате се от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

Хипогликемията е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия базален инсулин на Lantus, хипогликемията, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените кожната област, в която инжектирате инсулин (например от бедрото на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Например симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите за ниско ниво на захар в мозъка.

-В мозъка Ви

Например симптоми, които показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, нервност, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), тръпнене и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в напреднала възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид нервно заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне сериозно сте си подобрили нивата на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали определени други лекарства (вижте точка 2 “Употреба на други лекарства”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

LANTUS инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. SoloStar. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вашият медицински специалист е решил, че SoloStar е подходящ за Вас. Говорете със своя медицински специалист за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашия SoloStar. Ако не сте в състояние да следвате сами тези инструкции, използвайте SoloStar само ако имате помощ от човек, способен да следва тези инструкции.

SoloStar е еднократна писалка за инжектиране на инсулин. Вие можете да избирате дозата от 1 до 80 единици в деление от 1 единица.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия медицински специалист или се обадете на местния номер на sanofi-aventis отбелязан на тази листовка.

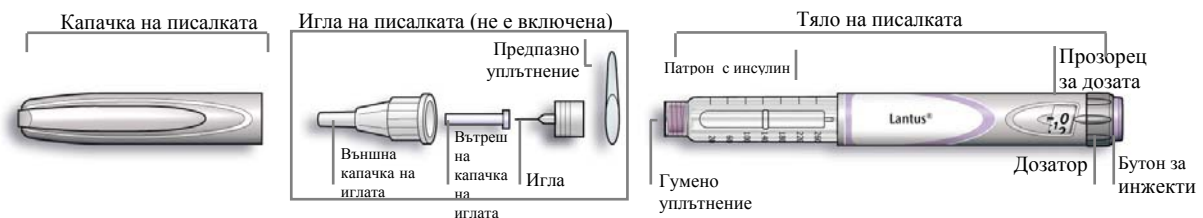


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повреден или, ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервен SoloStar, в случай че Вашия SoloStar е изгубен или повреден.

Стъпка 1. Проверете инсулина

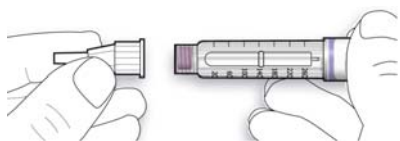
- А. Проверете етикета на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Lantus SoloStar е сив с червен бутон за инжектиране.
- В. Свалете капачката на писалката.
- С. Проверете вида на Вашия инсулин. Lantus е бистър инсулин. Не използвайте този SoloStar, ако инсулина е мътен, оцветен или има частици.

Стъпка 2. Поставете иглата

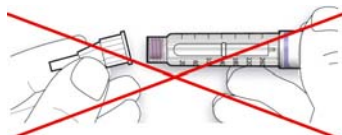
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

- А. Свалете защитния етикет на иглата.

- В.** Поставете иглата върху писалката така, че да са на една линия и я задръжте докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е поставена под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



Стъпка 3. Направете проверка за безопасност

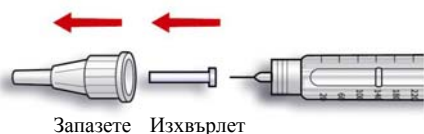
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Това ще гарантира, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

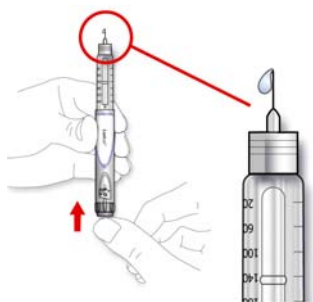
- А.** Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- В.** Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- С.** Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Д.** Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Е.** След това натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



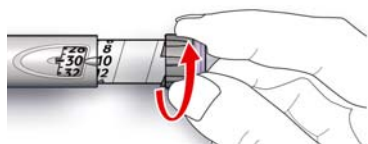
Може да Ви се наложи на направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашият SoloStar може би е повреден. Не използвайте този SoloStar.

Стъпка 4. Изберете дозата

Можете да нагласите дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

- Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност.
- Изберете Вашата желана доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



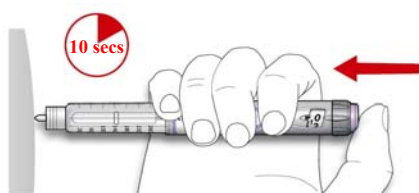
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като изтича инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нов SoloStar или да използвате нов SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектирайте дозата

- Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия медицински специалист.
- Въведете иглата в кожата.



- C. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- D. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. След това бройте бавно до 10 докато държите натиснат бутона за инжектиране преди да извадите иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Отстранете и изхвърлете иглата

Винаги след всяка инжекция отстранявайте иглата и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- A. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако вашата инжекция се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглата (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- B. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от вашия медицински специалист.
- C. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте частта (инсулин) от тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, извадете го 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Студеният инсулин може да е болезнен при инжектиране.

Изхвърлете употребеният SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Защитете Вашия SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашия SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашият SoloStar е пригоден да работи точно и безопасно. С него трябва да се брави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повреден. Ако мислите, че Вашия SoloStar може да е повреден, използвайте нов.