



Листовка -указания за пациенти

Моля, прочетете цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на своя лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го отстъпвате на други лица. Той може да им причини вреда, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Лантус и за какво служи.
2. Указания преди да започнете да употребявате Лантус
3. Как да употребявате Лантус
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Лантус
6. Други указания

Наименование на лекарствения продукт

LANTUS 100 IU/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A CARTRIDGE

Insulin glargine

ЛАНТУС 100 IU/ML ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР В ПАТРОН

Активното вещество е Insulin glargine (инсулин гларгин). Един милиграм от разтвора съдържа 100 IU (международни единици) Insulin glargine

Помощни вещества на Лантус са: цинков хлорид, м-крезол, глицерол, солна киселина, натриев хидроокис и вода за инжекции.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и на упълномощения производител на съответната партида, ако той е различен

Притежателят на разрешението за употреба и производител на Лантус е Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАНТУС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Лантус представлява бистър безцветен разтвор за инжектиране, съдържащ инсулин гларгин. Инсулин гларгин е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин. Той се произвежда по рекомбинантна ДНК технология чрез използване на *Escherichia coli*. Инсулин гларгин предизвиква продължително и равномерно понижаване на кръвната захар.



Лантус се предлага в специален патрон за приложение с автоматичните инсулинови инжектори тип “писалка” OptiPen. Всеки патрон съдържа 3ml разтвор (300 IU) и се продава в опаковки съдържащи 4, 5 и 10 патрона.

Лантус се използва за намаляване на увеличената кръвна захар при пациенти страдащи от захарен диабет. Захарният диабет е заболяване, при което организмът не произвежда необходимия инсулин, поради което се налага контролиране нивото на кръвната захар.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ЛАНТУС

2.1 КОГА ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ЛАНТУС?

Не използвайте Лантус ако сте алергични към инсулин гларгин или към някое от помощните вещества (вж. по-горе).

2.2 Специални предупреждения

Моля, следвайте безусловно указанията за дозиране, проследяване (изследвания на кръв и урина), диета и физическа активност (физическа работа и спорт) така, както сте ги обсъждали със своя лекар.

Особени групи пациенти

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

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте със своя лекар. Възможно е да се наложи да говорите относно:

- Намира ли се Вашия инсулин в страната, която ще посещавате,
- Снабдяване с инсулин, спринцовки и т.н.,
- Правилно съхранение на Вашия инсулин по време на пътуването,
- Разпределение на храненията и прилагането на инсулин по време на пътуването,
- Възможни ефекти при смяната на различните часови пояси,
- Възможни нови опасности за здравето в страните, които ще посещавате.



Заболявания и травми

Ако боледувате, или имате сериозна травма, кръвната Ви захар може да се увеличи (хипергликемия). Ако не ядете достатъчно, кръвната Ви захар може да се понижи прекалено (хипогликемия). В подобни случаи, овладяването на Вашия диабет може да Ви създаде много грижи. В повечето случаи ще Ви е необходим лекар. **Свържете се с лекар навреме.** Ако имате диабет тип 1 (инсулинозависим захарен диабет), не спирайте инжектирането на инсулин и продължете да приемате достатъчно количество въглехидрати. Винаги съобщавайте на хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че се нуждаете от инсулин.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство.

Уведомете своя лекар ако планирате да забременеете, или ако вече сте бременна. По време на бременността и непосредствено след раждането може да се наложи промяна в дозата на инсулина. Особено внимателният контрол на диабета и предотвратяване на хипогликемията (понижена кръвна захар) е важно за здравето на Вашето бебе.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство

Ако кърмите, посъветвайте се със своя лекар, тъй като е възможно да се наложи корекция в дозите инсулин и диетата Ви.

Шофиране и работа с машини:

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да се понижи ако имате прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия) кръвна захар, или проблеми със зрението. Моля, имайте пред вид този възможен проблем при всякакви ситуации, които биха могли да изложат Вас или околните на опасност (напр. шофиране на автомобил или работа с машини). Трябва да се консултирате със своя лекар за това, доколко е препоръчително за Вас да шофирате ако имате:

- Чести случаи на хипогликемия,
- Намалени или липсващи предупредителни признаци за хипогликемия.



Вземане/употреба на други лекарства:

Някои лекарства могат да предизвикат понижаване нивото на кръвната захар, а други – да го повишат, трети могат да предизвикат и двата ефекта, в зависимост от ситуацията. При всички случаи, може да се наложи Вашата доза инсулин да се коригира с цел избягване на прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте не само когато започвате да употребявате ново лекарство, но също и когато го спирате.

Информирайте своя лекар за всички лекарства които вземате, включително и тези, които сте си купили без рецепта. Преди да вземете някакво лекарство, попитайте лекаря си дали то може да повлияе нивото на кръвната Ви захар, и какви мерки да вземете, ако това е необходимо.

Лекарствата, които могат да понижат кръвната Ви захар включват всички останали лекарства за лечение на диабет, АСЕ-инхибитори, дизопирамид, фибрати, флуоксетин, МАО-инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да повишат кръвната Ви захар включват кортикостероиди (“кортизон”), даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в противозачатъчните таблетки), фенотиазинови производни, соматотропин, симпатомиметични средства (напр. адреналин, салбутамол, тербуталин), хормони на щитовидната жлеза, клозапин, оланзапин и протеазни инхибитори.

Кръвната Ви захар може или да се повиши, или да се понижи ако употребявате бета блокери, клонидин, литиеви соли или пиете алкохол. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета блокерите, както и други симпатолитични лекарства (напр. клонидин, гванетидин и резерпин), могат да отслабят предупредителните симптоми на хипогликемичната реакция, или да ги подтиснат напълно.

Ако не сте сигурни дали приемате някой от тези лекарствени продукти, попитайте своя лекар или фармацевт.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЛАНТУС

Въз основа на Вашия начин на живот и досегашната употреба на инсулин и на резултатите от изследванията на кръвната Ви захар (глюкоза) Вашият лекар ще:

- Определи колко Лантус дневно ще Ви е нужен и по какъв начин да го инжектирате,



- Ви каже кога да проверявате кръвната си захар, и дали ще се наложи да провеждате изследвания на урина,
- Ви каже кога може да се наложи да си инжектирате по-висока или по-ниска доза Лантус,
- Ви покаже в коя кожна област да си инжектирате Лантус.

Лантус е дълго действащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки против висока кръвна захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Трябва да знаете тези фактори и да можете да реагирате правилно спрямо промени в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратявате неговото прекалено повишаване или понижаване. За допълнителна информация, прочетете оградения текст в края на раздел 4.

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

Лантус се инжектира под кожата. НИКОГА не инжектирайте Лантус във вена, тъй като това ще промени неговото действие и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви посъветва в коя област от кожата да инжектирате Лантус. При всяко инжектиране, променяйте мястото на убождане в рамките на съответната област от кожата, която използвате.

Как се работи с патроните

Лантус в патрони е разработен за употреба с ОртіРеп и с други писалки предназначени за Лантус патрони. Листовката приложена към писалката ще Ви даде информация как да го използвате.

Инструкциите за употреба на производителя трябва да се спазват стриктно и да се следва внимателно поставянето на патрона, поставянето на иглата и инжектирането на **инсулина**.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката.

Преди употреба огледайте патрона. Използвайте го само ако разтворът е бистър, безцветен и приличащ на вода, и в него няма видими частици. Лантус представлява разтвор и преди употреба не се нуждае от смесване или разклащане.

Преди инжектиране, отстранете въздушните мехурчета. Внимавайте нито алкохол, нито други дезинфектанти да не замърсят инсулина. Не пълнете отново и не използвайте повторно празните патрони. Не прибавяйте никакъв друг вид инсулин в патрона. Не



смесвайте Лантус с никакъв друг инсулин или с други лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на Лантус.

Проблеми с писалката OptiPen?

Моля следвайте инструкциите за употреба на производителя.

Ако Вашият OptiPen не функционира правилно (има механичен дефект), трябва да изхвърлите писалката и да използвате нова писалка.

Грешки в дозирането

Моля, поговорете със своя лекар предварително, какво да правите ако инжектирате прекалено много Лантус, ако пропуснете доза, или ако инжектирате прекалено малка доза.

Ако сте си инжектирали по- висока доза Лантус,

Ако сте си инжектирали по- висока доза Лантус, възможно е да развиете хипогликемия. Контролирайте често кръвната си захар. Изобщо, за да предотвратите хипогликемия, е необходимо да изяждате повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте оградения текст в края на раздел 4.

Ако сте пропуснали доза Лантус

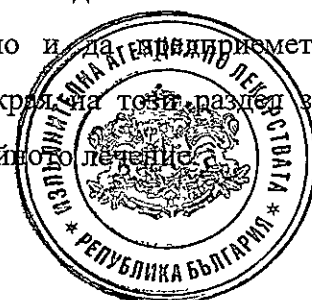
Ако сте пропуснали доза Лантус или ако сте си инжектирали прекалено малка доза, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши прекомерно. Проверявайте често кръвната си захар. За повече информация относно хипергликемията, вижте оградения текст в края на раздел 4.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти Лантус може да прояви нежелани лекарствени реакции.

Прекалено ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия)

Ако нивото на кръвната Ви захар се понижи прекалено, е възможно да изпаднете в безсъзнание. Тежката хипогликемия може да предизвика сърдечен пристъп или увреждане на мозъка и може да бъде опасна за живота. Би трябвало да сте в състояние да познаете кога кръвната Ви захар е спаднала прекалено и да предприемете подходящите действия. Моля, прочетете оградения текст в края на този раздел за допълнителна важна информация относно хипогликемията и нейното лечение.



Прекалено високо ниво на кръвната захар (хипергликемия)

Прекалено високото ниво на кръвната захар показва, че сте се нуждаели от повече инсулин, отколкото сте си инжектирали. Моля, за допълнителна информация, прочетете оградения текст в края на този раздел.

Нарушения на зрението

Подчертаната промяна (подобрене или влошаване) в овладяването на кръвната Ви захар, може да предизвика временно влошаване на зрението Ви. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да предизвикат преходна загуба на зрение.

Кожни нежелани реакции и алергични реакции

Ако прекалено често инжектирате инсулин на едно и също място в кожата, мастната тъкан под кожата на това място може да намалее или да се увеличи (явлението се нарича липодистрофия). Задебеляването на мастната тъкан се получава при 1 до 2 % от пациентите, докато намаляването се случва рядко. Инсулинът инжектиран в такова място може да не действа много добре. Промяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

3 до 4% от пациентите могат да получат реакции в мястото на инжектиране (напр. зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, уртикария, оток или възпаление). Реакцията може да се разпространи и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции спрямо инсулин обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици.

Тежките алергични реакции спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин или помощните вещества да предизвикат обширни кожни изменения, тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), недостиг на въздух, понижаване на кръвното налягане и срыв на кръвообращението могат да бъдат животозастрашаващи.

Други нежелани лекарствени реакции

Лечението с инсулин може да предизвика образуването в организма на антитела спрямо инсулин (вещества, които действат срещу инсулин). Рядко, това може да наложи промяна във Вашата доза инсулин.

В редки случаи, лечението с инсулин може да предизвика също временно натрупване на течности в тялото, с отоци около прасците и глезените.



Ако забележите някоя от гореописаните реакции или някоя друга нежелана или неочаквана реакция, съобщете на своя лекар. За да предотвратите сериозни последици, незабавно се свържете с лекар ако страничните реакции са тежки, появили са се внезапно или бързо са се влошили.



Прекалено висока кръвна захар (хипергликемия)

Нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо, ако например:

- Не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако инсулинът е станал по-слабо ефективен, напр. поради неправилно съхранение,
- Вашата инсулинова писалка не функционира правилно
- Имате по-малко физическо натоварване, във стрес сте (психическо претоварване, възбуда), или ако имате травма, направена Ви е операция, заболели сте от болест с повишена температура, или някакви други заболявания,
- Вземате или сте вземали някои други лекарства (вж. раздел 2.2).

Признаци за прекалено висока кръвна захар могат да бъдат: жажда, необходимост от по-често ходене по малка нужда, отпадналост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, понижено кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, глюкоза и кетонни тела в урината. Стомашните болки, учестеното и дълбоко дишане, сънливостта или даже загуба на съзнание, могат да бъдат признаци на тежко нарушение на обмяната на веществата, предизвикано от липсата на инсулин с увеличена киселинност на кръвта (кетацидоза).

Изследвайте кръвната си захар и урината за кетони веднага щом се появят такива симптоми. Тежката хипергликемия или кетацидозата задължително трябва да се лекуват от лекар, обикновено в болница.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия)

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи прекалено, ако например:

- Инжектирате си прекалено много инсулин,
- Пропуснали сте хранене или сте го отложили,
- Не ядете достатъчно, или консумирате храна съдържаща по-малко от нормалното количество въглехидрати (захарта и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители, обаче, НЕ СА въглехидрати),
- Губите въглехидрати вследствие повръщане или диария,
- Пиете алкохол, особено ако не ядете достатъчно,
- Извършвате повече от обичайната физическа дейност, натоварвате се физически повече и по-дълго,
- Възстановявате се от травма, операция, или от друг стресов фактор,
- Възстановявате се от заболяване свързано с висока температура или от друго



заболяване,

- Вземате, или сте спрели да вземате някои други лекарства (вж. раздел 2.2).

Доста вероятно е да се получат ниски нива на кръвната захар ако:

- Току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте сменили инсулина си с друг такъв (при преминаване от друг базален инсулин към Лантус, хипогликемията, ако такава се появи, е по-вероятно да се развие сутрин, отколкото през нощта),
- Нивата на кръвната Ви захар са почти нормални, или са нестабилни,
- Смените кожната област, в която инжектирате инсулин (например от бедрото в рамото),
- Страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или някакво друго заболяване, като например хипотиреоидизъм (понижена функция на щитовидната жлеза).

Симптомите, които показват че кръвната Ви захар се е понижила прекалено много, или прекалено бързо, могат да бъдат например:

Изпотена, лепкава кожа, напрегнатост, сърцебиене, високо кръвно налягане, чувство за “прескачане” на сърцето и неритмична сърдечна дейност, болка в гръдния кош (стенокардия). Често тези симптоми се развиват преди симптомите за ниско ниво на кръвната захар в мозъка.

Следните симптоми показват ниско ниво на кръвната захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения в съня, безпокойство, агресивно държание, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения в речта (понякога до пълна загуба на говор), зрителни нарушения, треперене, парализа, чувство за лазене на мравки по кожата (парестезии), изтръпване и чувство на сърбеж около устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви насочват към хипогликемия (“предупредителните симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или въобще да липсват ако:

- Сте в напреднала възраст, или имате диабет от дълго време, или ако вследствие диабета страдате от някои неврологични заболявания (автономна невропатия),
- Наскоро сте преживели хипогликемия (напр. оня ден), или ако хипогликемията се развива бавно,
- Ако имате почти нормално ниво на кръвната захар, или поне значително подобрени стойностите на кръвната си захар,



– Вземате или сте вземали някои определени лекарства (вж. раздел 2.2).

В подобни случаи е възможно да развиете тежка хипогликемия (и дори да припаднете) преди да разберете за проблема. Опитайте се винаги да разпознавате своите предупредителни симптоми. При нужда, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне при разпознаване на леките хипогликемични епизоди които иначе могат да бъдат пропуснати. Докато още нямате увереност при разпознаване на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации (напр. шофиране), при които Вие или околните могат да бъдат изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво да се прави в случай на хипогликемия?

1. Не инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, напр. под формата на глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка (направете си веднъж измерване с чаени лъжички, брой бучки или таблетки глюкоза, за да знаете колко прави това). Внимание: моля, запомнете, че изкуствените подсладители и храните с изкуствени подсладители (напр. диетичните напитки) не помагат при хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-продължителен ефект за повишаване на кръвната захар (напр. хляб). Вашият лекар или медицинска сестра трябва да са обсъдили този въпрос с Вас.
Възможно е отново да се появи хипогликемия, защото Лантус е с удължено действие.
3. Ако хипогликемията отново се появи, изяжте още 10-20 грама захар.
4. Незабавно се обадете на лекар в случай че не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се повтори.

Винаги носете със себе си захар (поне 20 грама). Носете със себе си някакъв вид документ, показващ че боледувате от диабет.

Ако не сте в състояние да преглъцате, или ако сте в безсъзнание, ще се наложи да Ви бъде направена инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Правенето на тези инжекции е оправдано дори ако не е сигурно, че имате хипогликемия.

Препоръчително е да изследвате кръвната си захар незабавно след приемане на глюкозата, за да се уверите, че действително сте с хипогликемия.

Моля, информирайте Вашия лекар или аптекар, когато забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка.



5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЛАНТУС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не употребявайте Лантус след изтичане срока на годност, отпечатан върху опаковката и върху етикета на патрона.

Съхранявайте при температура 2-8°C в хладилник. Съхранявайте патрона във външната опаковка, за да го пазите от светлина. Не го оставяйте да замръзне. Не поставяйте Лантус плътно до камерата на хладилника или до замразяващия елемент.

Ако патронът е изваден от студеното му място на съхранение или за употреба с писалката, или за да го вземете за резервен, можете да го съхранявате при температура до 25°C в продължение най-много на 4 седмици. След изтичане на този срок, не го употребявайте.

Патроните, които се използват в момента (в инжектора тип “писалка”), не трябва да се съхраняват в хладилник.

Ако забележите, че овладяването на кръвната Ви захар неочаквано се е влошило, винаги използвайте нов патрон. Това се прави, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако смятате, че може би има проблем с Лантус, дайте го за проверка при своя лекар или фармацевт.

Използвайте Лантус само ако разтворът е бистър, безцветен, с вид приличен на вода и няма видими частици в него.

Последна редакция на листовката {дата}

Март 2006

Допълнителна информация

За всякакъв вид информация относно този лекарствен продукт, моля обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба на адрес:

Санофи-Авентис

СОФИЯ 1715 ул. “Самара” 1

Телефон: 974 30 13

Факс: 974 41 63

