

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон  
Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон  
Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (insulin glargine)\* (еквивалентни на 3,64 mg).

### Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

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

### Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон, Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки патрон или писалка съдържат 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

\*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

Бистър безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Lantus съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие.

Lantus трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но по едно и също време всеки ден.

Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Lantus може да се прилага също и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.

Активността на този лекарствен продукт 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 (вж. точка 5.1).

#### Специални популации

*Популация в старческа възраст (≥65 годишна възраст)*

При лицата в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

### *Бъбречно увреждане*

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

### *Чернодробно увреждане*

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

### *Педиатрична популация*

- Юноши и деца на възраст 2 години и по-големи  
Безопасността и ефикасността на Lantus са установени при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи (вж. точка 5.1). Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално.
- Деца на възраст под 2 години  
Безопасността и ефикасността на Lantus не са установени. Липсват данни.

### Преминаване от други видове инсулин към Lantus

Когато се преминава от схема на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ инсулин, към схема на лечение с Lantus, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото антидиабетно лечение (дозата и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или бързодействащи инсулинови аналози, или дозите на пероралните антидиабетни лекарствени продукти).

### Преминаване от NPH инсулин два пъти дневно към Lantus

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Lantus веднъж дневно, трябва да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30% по време на първите седмици от лечението.

### Преминаване от инсулин гларжин 300 единици/ml към Lantus

Lantus и Тоујео (инсулин гларжин 300 единици/ml) не са биоеквивалентни и следователно не са взаимнозаменяеми без коригиране на дозата. За да се намали рискът от хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от инсулинова схема с инсулин гларжин 300 единици/ml веднъж дневно, на схема с Lantus веднъж дневно, трябва да намалят дозата си с приблизително 20%.

По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване на дозата на инсулина по време на хранене, след този период схемата трябва да се регулира индивидуално.

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 към инсулин, е възможно да се наложи допълнително коригиране на схемата на прилагане. Коригиране на дозата може да се наложи също например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулиновата доза, или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Пациентите, при които се прилагат високи дози инсулин, поради образуване на антитела към човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор към инсулина при употреба на Lantus.

### Начин на приложение

Lantus се прилага подкожно.

Lantus не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Lantus зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното приложение 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 сменят в дадена област на инжектиране при всяко следващо инжектиране, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

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 неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

#### Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

#### Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Lantus 100 единици/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4)

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

#### Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Lantus SoloStar 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4)

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

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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

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

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозата.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

### Хипогликемия

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

Трябва да се обърне специално внимание като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при 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 гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа 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 лекарствени продукти (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 понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

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

- промяна на областта на инжектиране,
- 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 адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

#### 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 коригира 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.

#### Инсулинови антитела

Приложението на инсулин може да предизвика образуване 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 5.1).

#### Писалки за употреба с Lantus 100 единици/ml в патрони

Lantus 100 единици/ml в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране от писалка за многократна употреба. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон. Патроните с Lantus трябва да се използват само със следните писалки:

- JuniorSTAR, която доставя Lantus по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 , AllStar и AllStar PRO, като всички доставят Lantus по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.

Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна (вж. точка 4.2 и 6.6).

#### Работа със SoloStar предварително напълнена писалка

Lantus SoloStar 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2). 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).

#### Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които други инсулини, особено краткодействащи инсулини, са прилагани случайно вместо инсулин гларжин. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини.

#### Комбинация на Lantus с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Lantus. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

#### Помощни вещества

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

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин гларжин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, 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 прогестагени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни 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 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват специфични нежелани ефекти на инсулин гларжин върху бременността, нито специфична малформативна или фето/неонатална токсичност на инсулин гларжин. Данните от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност. Употребата на Lantus може да се обмисли по време на бременност, ако е клинично необходимо.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност, за да се предотвратят нежеланите резултати, свързани с хипергликемията. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през 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

Не е известно дали инсулин гларжин се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти на погълнат инсулин гларжин при кърмени новородени/кърмачета, тъй като инсулин гларжин като пептид се разгражда до аминокиселини в човешкия стомашно-чревен тракт. При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране на инсулиновата доза и диетата.

##### Фертилитет

Проучванията при животни не показват директни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

#### 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 предпазни 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 на 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

##### Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия (много често), която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин (вж. точка 4.4).

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органни класове и в 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  $< 1/10\ 000$ ; с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Алергични реакции		
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия					
Нарушения на нервната система					Дисгеузия	
Нарушения на очите				Зрително увреждане Ретинопатия		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Липохипертрофия	Липоатрофия			Кожна амилоидоза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан					Миалгия	

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране		Оток		
--	--	-----------------------------------	--	------	--	--

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### *Нарушения на метаболизма и храненето*

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

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения 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 (вж. точка 4.4).

##### *Нарушения на имунната система*

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, хипотония и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

##### *Нарушения на очите*

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

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, 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*

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и кожна амилоидоза, и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

##### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Реакциите на мястото на инжектиране включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, подуване, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на мястото на инжектиране, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

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 деца и юноши ( $\leq 18$  годишна възраст) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщенията за нежелани лекарствени реакции, получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) при деца и юноши ( $\leq 18$  годишна възраст) отколкото при възрастни.

Няма налични данни за безопасност от клинични проучвания при деца под 2 години.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## **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 перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, дългодействащи. АТС код: A10AE04.

### Механизъм на действие

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ниска разтворимост при неутрално рН. Той е напълно разтворим при киселото рН на инжекционния разтвор Lantus (рН 4). 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 удължена продължителност на действие.

Инсулин гларжин се метаболизира до 2 активни метаболита М1 и М2 (вж. точка 5.2).

Свързване с инсулиновия рецептор: Проучвания *in vitro* показват, че афинитетът на инсулин гларжин и на неговите метаболити М1 и М2 към човешкия инсулинов рецептор е подобен на този на човешкия инсулин.

Свързване с IGF-1 рецептора: Афинитетът на инсулин гларжин към човешкия IGF-1 рецептор е приблизително 5 до 8 пъти по-голям от този на човешкия инсулин (но приблизително 70 до 80 пъти по-малък от този на IGF-1), докато М1 и М2 се свързват с IGF-1 рецептора с малко по-малък афинитет, в сравнение с човешкия инсулин.

Общата терапевтична концентрация на инсулин (инсулин гларжин и неговите метаболити), установена при пациенти с диабет тип 1, е подчертано по-ниска от тази, която е необходима за половината от максималното заемане на IGF-1 рецептора и последващото активиране на митогенно-пролиферативния път, иницииран от IGF-1 рецептора. Физиологичните концентрации на ендогенния IGF-1 могат да активират митогенно-пролиферативния път; обаче, терапевтичните концентрации, установени при лечение с инсулин, включително при лечение с

Lantus, са значително по-ниски от фармакологичните концентрации, необходими за активиране на IGF-1 пътя.

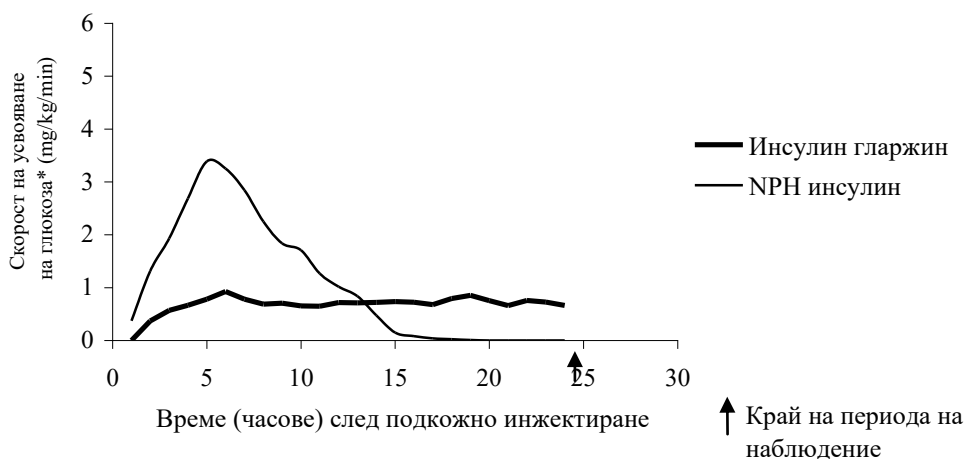
Основното действие на инсулина, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и повишава синтеза на протеини.

При клинични фармакологични проучвания е установено, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както при всички инсулини, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

При проучвания с еугликемичен кламп при здрави индивиди или пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, профилът му на действие е равномерен и без пикове, а продължителността на действие е удължена.

Следната графика показва резултатите от едно проучване при пациенти:

### Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



\*определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянни плазмени нива на глюкоза (средни часови стойности)

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

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

При клинични изпитвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин, са наблюдавани с еднаква честота и в двете групи, лекувани съответно с NPH инсулин и инсулин гларжин.

Ефектите на инсулин гларжин (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 инсулин гларжин в сравнение с NPH инсулин.

Проучването ORIGIN [Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин)] е многоцентрово, рандомизирано проучване с 2x2 факторен дизайн, проведено при 12 537 участници с висок сърдечно съдов (CV) риск и с отклонения в глюкозата на гладно (IFG) или нарушен глюкозен толеранс (IGT) (12% от участниците) или със захарен диабет тип 2, лекувани с  $\leq 1$  антидиабетно перорално средство (88% от участниците). Участниците са рандомизирани (1:1) да получават инсулин гларжин (n=6 264), титриран до постигане на плазмена глюкоза на гладно (FPG)  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), или стандартно лечение (n=6 273).

Първият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на сърдечно съдова смърт, нефатален миокарден инфаркт (MI) или нефатален инсулт, а вторият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на всяко едно от първите съвместни първични събития или реваскуларизационна процедура (коронарна, каротидна или периферна), или хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

Вторичните крайни точки включват смърт по всякаква причина и съставен микроваскуларен резултат.

Инсулин гларжин не променя относителния риск за сърдечно съдово заболяване и сърдечно съдова смърт в сравнение със стандартното лечение. Няма разлики между инсулин гларжин и стандартното лечение по отношение на двата съвместни първични резултата; за всяка от съставните крайни точки, включваща тези резултати; за смърт по всякаква причина; или за съставния микроваскуларен резултат.

Средната доза на инсулин гларжин до края на проучването е 0,42 U/kg. На изходно ниво участниците имат стойност на медианата на HbA1c 6,4% и при лечението стойността на медианата на HbA1c е в рамките на 5,9 до 6,4% в групата на инсулин гларжин и 6,2% до 6,6% в групата на стандартно лечение през целия период на проследяване.

Честотата на тежка хипогликемия (засегнати участници на 100 пациентогодини експозиция) е 1,05 за инсулин гларжин и 0,30 за групата на стандартно лечение, а честотата на потвърдена нетежка хипогликемия е 7,71 за инсулин гларжин и 2,44 за групата на стандартно лечение. За периода на това 6-годишно проучване, 42% от групата на инсулин гларжин не са имали хипогликемия.

При последната визита на лечение е налице средно увеличение на телесното тегло 1,4 kg спрямо изходната стойност в групата на инсулин гларжин и средно намаление 0,8 kg в групата на стандартно лечение.

#### Педиатрична популация

При рандомизирано, контролирано клинично проучване, педиатрични пациенти (възрастов диапазон 6 до 15 години) с диабет тип 1 (n=349) са лекувани за 28 седмици с базална-болус инсулинова схема, при която е използван обикновен човешки инсулин преди всяко хранене. Инсулин гларжин е прилаган веднъж дневно преди лягане, а NPH човешки инсулин е прилаган веднъж или два пъти дневно. При двете групи на лечение са наблюдавани сходни ефекти по отношение на гликирания хемоглобин и честотата на симптоматична хипогликемия, въпреки това плазмената глюкоза на гладно намалява повече спрямо изходното ниво в групата на инсулин гларжин, в сравнение с NPH групата. Също така е имало по-малко тежки хипогликемии в групата на инсулин гларжин. Сто четиридесет и трима от пациентите, лекувани с инсулин гларжин в това проучване, продължават лечението с инсулин гларжин в неконтролирано продължение на проучването със средна продължителност на проследяване

2 години. Не са наблюдавани нови сигнали относно безопасността по време на това продължено лечение с инсулин гларжин.

Проведено е също кръстосано проучване, сравняващо инсулин гларжин плюс лизпро инсулин спрямо NPH плюс обикновен човешки инсулин (всяко лечение е прилагано за 16 седмици в произволен ред) при 26 юноши с диабет тип 1 на възраст от 12 до 18 години. Както и при описаното по-горе педиатрично проучване, понижаването на плазмената глюкоза на гладно спрямо изходното ниво е по-голямо при групата на инсулин гларжин, отколкото при NPH групата. Промените на HbA1c спрямо изходното ниво са сходни между двете групи; обаче регистрираните през нощта стойности на кръвната захар са били значително по-високи при групата на инсулин гларжин/лизпро, отколкото при групата на NPH/обикновен, със среден надир 5,4 mM спрямо 4,1 mM. Честотата на нощна хипогликемия съответно, е била 32% в групата на инсулин гларжин/лизпро спрямо 52% в групата на NPH/обикновен.

Проведено е 24-седмично проучване на паралелни групи при 125 деца със захарен диабет тип 1 на възраст от 2 до 6 години, сравняващо инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно сутрин, с NPH инсулин, прилаган веднъж или два пъти дневно като базален инсулин. И двете групи са получавали болусна доза инсулин преди хранене.

Основната цел за доказване на не по-лоша ефикасност на инсулин гларжин, спрямо NPH при хипогликемия не е постигната и се наблюдава склонност към повишаване на хипогликемичните събития с инсулин гларжин [инсулин гларжин: NPH съотношение (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Променливите гликохемоглобин и глюкоза са сравними при двете групи на лечение. При това проучване не са наблюдавани нови съобщения, свързани с безопасността.

## 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 фармакодинамичното действие на инсулин гларжин. Горната графика показва профилите на действие 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, елиминационният полуживот на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

След подкожно инжектиране на Lantus при пациенти с диабет, инсулин гларжин се метаболизира бързо при карбоксилния край на бета веригата с образуване на два активни метаболита, M1 (21A-Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). Основното циркулиращо съединение в плазмата е метаболитът M1. Експозицията на M1 се увеличава с приложената доза на Lantus. Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни показват, че ефектът от подкожното инжектиране на Lantus се дължи главно на експозиция на M1. Инсулин гларжин и метаболитът M2 не се откриват при по-голямата част от пациентите, а когато се откриват, тяхната концентрация е независима от приложената доза на Lantus.

При клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показват разлики по отношение на безопасност и ефикасност при пациентите, лекувани с инсулин гларжин в сравнение с цялата популация на проучването.

### Педиатрична популация

Фармакокинетиката при деца на възраст от 2 до под 6 години със захарен диабет тип 1 е оценена при едно клинично проучване (вж. точка 5.1). Най-ниски плазмени нива на инсулин гларжин и неговите основни метаболити M1 и M2, измерени при деца, лекувани с инсулин

гларжин, показват плазмени концентрации, подобни на тези при възрастни, без данни за кумулиране на инсулин гларжин или метаболитите му при многократно приложение.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

5 ml флакон, патрон, предварително напълнена писалка SoloStar

Цинков хлорид

Метакрезол

Глицерол

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

10 ml флакон

Цинков хлорид

Метакрезол

Глицерол

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Полисорбат 20

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

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

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Важно е да се осигури спринцовките да не съдържат следи от някакъв друг материал.

### **6.3 Срок на годност**

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

5 ml флакон

2 години.

10 ml флакон

3 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

5 ml флакон

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10 ml флакон

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици при не повече от 30°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 на флакона да се отбележи на етикета.

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон, Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
3 години.

*Срок на годност след първа употреба на патрона или писалката*

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици при не повече от 30°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон или писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

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

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Неотворени флакони, неотворени патрони, неупотребявани писалки SoloStar

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

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона, патрона или предварително напълнената писалка SoloStar в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони, патрони или писалки SoloStar в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

5 ml флакон

Флакон от безцветно стъкло тип 1 с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен), съдържащ 5 ml разтвор.

Опаковки от 1, 2, 5 и 10 флакона.

10 ml флакон

Флакон от безцветно стъкло тип 1 с обкатка (алуминий), запушалка (ламинат от полиизопрен и бромобутилова гума тип 1) и отчупващо се капаче (полипропилен), съдържащ 10 ml разтвор.

Опаковка от 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Патрон от безцветно стъкло тип 1 с черно бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий) със запушалка (бромобутилова гума или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума), съдържащ 3 ml разтвор.

Опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Патрон от безцветно стъкло тип 1 с черно бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий) със запушалка (бромобутилова гума или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума), съдържащ 3 ml разтвор.

Патронът е запечатан в писалка-инжектор за еднократна употреба. Иглите не са включени в опаковката.

Опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 предварително напълнени писалки SoloStar.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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

Lantus не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да причини преципитация.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини (вж. точка 4.4).

### Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

#### Инсулинова писалка

Lantus 100 единици/ml в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране от писалка за многократна употреба. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон. Патроните с Lantus трябва да се използват само с писалките: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO или JuniorSTAR (вж. точка 4.2 и 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, 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 се изхвърли и да се използва нова писалка.

#### Патрон

Преди да се зареди в писалката, патронът трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

### Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Lantus SoloStar 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2 и 4.4).

Преди първата употреба предварително напълнената писалка трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа.

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.

Преди да се използва предварително напълнената писалка, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

## **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/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

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

Дата на първо разрешаване: 9 юни 2000 г.

Дата на последно подновяване: 17 февруари 2015 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ (флакон от 5 ml)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон  
инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

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

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

1 флакон от 5 ml

2 флакона от 5 ml

5 флакона от 5 ml

10 флакона от 5 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**Подкожно приложение**

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**Неотворени флакони:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

**Веднъж отворени**, флаконите могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици при не повече от 25°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази 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/1/00/134/001 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**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Лантус

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ (флакон от 5 ml)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор  
инсулин гларжин

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

Дата на първа употреба:.....

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**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 единици/ml инжекционен разтвор във флакон  
инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

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

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН), полисорбат 20, вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор  
1 флакон от 10 ml.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
**Подкожно приложение**

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**Неотворени флакони:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

**Веднъж отворени**, флаконите могат да бъдат съхранявани най-много до 4 седмици при не повече от 30°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази 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/1/00/134/012

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Лантус

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**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 единици/ml инжекционен разтвор  
инсулин гларжин

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

Дата на първа употреба:.....

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**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 единици/ml инжекционен разтвор в патрон  
инсулин гларжин

### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Патроните с Lantus трябва да се използват само с писалките OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

**Подкожно приложение**

### 6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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 се изхвърли и да се използва нова писалка.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**Неотворени патрони:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**Веднъж в употреба**, патронът може да се съхранява най-много до 4 седмици при не повече от 30°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**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Лантус

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ (патрон)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор  
инсулин гларжин

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Подкожно приложение**  
Използвайте определените писалки: вижте листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
ПРОЗРАЧЕН 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**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ (Предварително напълнена писалка SoloStar)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

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

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**Подкожно приложение**

Отворете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**Неотворени:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

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

**Условия при употреба:**

След първата употреба, писалката може да се съхранява най-много до 4 седмици при не повече от 30°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**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Лантус Солостар

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**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 SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор  
инсулин гларжин  
Подкожно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

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

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Lantus и за какво се използва

Lantus съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

Lantus се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lantus

##### Не използвайте Lantus

- Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lantus. Спазвайте стриктно инструкциите за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте инструкциите за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

## Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lantus“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

## Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с 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 Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове 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 (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

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

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела спрямо инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна във Вашата доза инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон (перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2) и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

## Деца

Няма опит за употреба на Lantus при деца на възраст под 2 години.

## Други лекарства и Lantus

Някои лекарства предизвикват промени 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. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

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

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертирация 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 моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като ацетилсалицилова киселина, използвана за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

**Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на 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 прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], 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 приемате:**

- 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-блокери, 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.

**Lantus с алкохол**

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате 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 ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено 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 машини). 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 хипогликемията са отслабени или липсват.

## **Важна информация относно някои от съставките на Lantus**

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

### **3. Как да използвате Lantus**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въпреки, че Lantus съдържа същото активно вещество като Тоцјео (инсулин гларжин 300 единици/ml), тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от едно лечение с инсулин на друго изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контролиране на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

### **Доза**

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

- определи какво количество Ви е необходимо на ден и по кое време,
- 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 да 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. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

### **Употреба при деца и юноши**

Lantus може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и повече. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

### **Честота на приложение**

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня.

### **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 трябва да инжектирате Lantus. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

### **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 подобна на вода консистенция. 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 с други вещества. Не смесвайте Lantus с други инсулини или лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на Lantus.

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

### **Объркване на инсулина**

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Lantus и други инсулини.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus**

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Lantus**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).  
Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете 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 организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

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

**Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия),** предприемете незабавно действия за повишаване на кръвната Ви захар (вижте карето в края на тази листовка). Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – симптомите може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да бъдат животозастрашаващи. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите симптоми на тежка алергична реакция.

### Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране:**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, кожата може или да изтънее (липоатрофия) (може да засегне до 1 на 100 души) или да се уплътни (липохипертрофия) (може да засегне до 1 на 10 души). Бучките под кожата могат също да се дължат натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза, не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

**Често съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Симптомите могат да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Това може да се разпространи около мястото на

инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

**Рядко съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

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

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на глезените и прасците.

**Много рядко съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

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

### **Употреба при деца и юноши**

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на 18 години или по-малки, отколкото при възрастни.

Няма опит при деца под 2 години.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Lantus**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:” и ”EXP”. 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 или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът от 5 ml може да се съхранява максимум 4 седмици в картонената опаковка при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Веднъж отворен, флаконът от 10 ml може да се съхранява максимум 4 седмици в картонената опаковка при не повече от 30°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Да не се използва след този период. Препоръчва се датата на първото използване да се отбележи на етикета.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Lantus**

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).
- Другите съставки са: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (за корекция на pH) (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Lantus”) и хлороводородна киселина (за корекция на pH), полисорбат 20 (само 10 ml флакон) и вода за инжекции.

### **Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката**

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция.

Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 500 единици) или 10 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 1 000 единици).

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

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

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel.: +371 6 616 47 50

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.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;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално възбуждане, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

#### **Предупредителни симптоми за хипергликемия**

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена 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 сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало 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,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,

- приемате, или сте спрели да приемате никакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако**

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

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

- В тялото Ви

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

-В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване 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 старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате или сте приемали никакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

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 могат да бъдат 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 хипогликемия.

### **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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 единици/ml инжекционен разтвор в патрон Инсулин гларжин (Insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са осигурени с Вашата инсулинова писалка. 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Lantus и за какво се използва

Lantus съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

Lantus се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lantus

##### Не използвайте Lantus

- Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Lantus в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вж. също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lantus. Спазвайте стриктно инструкциите за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте инструкциите за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

### Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lantus“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### Пътуване

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

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, игли и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове 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 (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

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

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела спрямо инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна във Вашата доза инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон (перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2) и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

### Деца

Няма опит за употреба на Lantus при деца на възраст под 2 години.

## Други лекарства и Lantus

Някои лекарства предизвикват промени 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. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

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

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертирация 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 ацетилсалицилова киселина, използвана за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

### **Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на 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 прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], 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 приемате:**

- 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-блокери, 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.

### **Lantus с алкохол**

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате 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 ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено 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 машини). 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 хипогликемията са отслабени или липсват.

### **Важна информация относно някои от съставките на Lantus**

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

## **3. Как да използвате Lantus**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въпреки, че Lantus съдържа същото активно вещество като Тоцјео (инсулин гларжин 300 единици/ml), тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от едно лечение с инсулин на друго изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контролиране на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

### **Доза**

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 и по кое време,

- 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 да 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. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

### **Употреба при деца и юноши**

Lantus може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и повече. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

### **Честота на приложение**

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня.

### **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 трябва да инжектирате Lantus. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

### **Как да работите с патроните**

Lantus в патрони е подходящ само за подкожни инжекции, с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Lantus трябва да се използват само със следните писалки:

- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar или AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, 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 или 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 подобна на вода консистенция. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза (вижте инструкциите за употреба на писалката).

Винаги използвайте нов патрон ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът 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 всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката).

Трябва да сте сигурни, че инсулинът 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. Не смесвайте Lantus с други инсулини или лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на Lantus.

### **Проблеми с инсулиновата писалка?**

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 се изхвърли и да се използва нова писалка.**

### **Объркване на инсулина**

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Lantus и други инсулини.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus**

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Lantus**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип, за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете 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 организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия),** предприемете незабавно действия за повишаване на кръвната Ви захар (вижте карето в края на тази листовка). Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – симптомите може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотвяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да бъдат животозастрашаващи. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите симптоми на тежка алергична реакция.

#### **Други нежелани реакции**

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране:**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, кожата може или да изтънее (липоатрофия) (*може да засегне до 1 на 100 души*) или да се уплътни (липохипертрофия) (*може да засегне до 1 на 10 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза, не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

**Често съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Симптомите могат да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Това може да се разпространи около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

**Рядко съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

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

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на глезените и прасците.

**Много рядко съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

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

## Употреба при деца и юноши

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително често при деца и юноши на 18 години или по-малки, отколкото при възрастни.

Няма опит при деца под 2 години.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Lantus

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:” и “EXP”. 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 или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулиновата писалка), или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици при не повече от 30°C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Да не се използва след този период.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Lantus

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).
- Другите съставки са: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Lantus”) и хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

### Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката

Lantus 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон е бистър и безцветен разтвор.

Lantus се доставя в специален патрон, който трябва да се използва само с писалките ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO или JuniorSTAR. Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 300 единици).

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 Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

#### **Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

#### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

#### **Polska**

Sanofi Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

#### **France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

#### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

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

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.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;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- 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 “Други лекарства и Lantus”).

#### Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена 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 сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало 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,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако**

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

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

- В тялото Ви

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

-В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване 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 старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

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 могат да бъдат 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 хипогликемия.

### **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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Инсулин гларжин (Insulin glargine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, включително инструкциите за употреба на Lantus SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lantus и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lantus
3. Как да използвате Lantus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lantus
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Lantus и за какво се използва

Lantus съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

Lantus се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lantus

##### Не използвайте Lantus

- Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Lantus в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lantus. Спазвайте стриктно инструкциите за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте инструкциите за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

## Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lantus“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

## Пътуване

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

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, игли и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове 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 (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

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

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела спрямо инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна във Вашата доза инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон (перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2) и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

## Деца

Няма опит за употреба на Lantus при деца на възраст под 2 години.

## Други лекарства и Lantus

Някои лекарства предизвикват промени 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. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

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

- всички 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 ацетилсалицилова киселина, използвана за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

**Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на 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 прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], 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 приемате:**

- 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-блокери, 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.

## **Lantus с алкохол**

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате 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 ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено 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 машини). 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 хипогликемията са отслабени или липсват.

## **Важна информация относно някои от съставките на Lantus**

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

## **3. Как да използвате Lantus**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въпреки, че Lantus съдържа същото активно вещество като Toujeo (инсулин гларжин 300 единици/ml), тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от едно лечение с инсулин на друго изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контролиране на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

## **Доза**

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 и по кое време,
- 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 да 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. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

### **Употреба при деца и юноши**

Lantus може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и повече. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

### **Честота на приложение**

Нуждаете се от една инжекция с Lantus всеки ден по едно и също време на деня.

### **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 трябва да инжектирате Lantus. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

### **Как да работите със SoloStar**

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа инсулин гларжин. Lantus в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

**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 (вижте 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 подобна на вода консистенция. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести никога не използвайте Вашата писалка с някой друг. Тази писалка е само за Ваша употреба.

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

### **Объркване на инсулина**

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Lantus и други инсулини.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Lantus**

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Lantus**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете 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 организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Lantus без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия)**, предприемете незабавно действия за повишаване на кръвната Ви захар (вижте карето в края на тази листовка). Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – симптомите може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да бъдат животозастрашаващи. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите симптоми на тежка алергична реакция.

## Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране:**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, кожата може или да изтънее (липоатрофия) (*може да засегне до 1 на 100 души*) или да се уплътни (липохипертрофия) (*може да засегне до 1 на 10 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза, не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

### **Често съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Симптомите могат да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Това може да се разпространи около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

### **Рядко съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

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

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на глезените и прасците.

### **Много рядко съобщавани нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

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

## Употреба при деца и юноши

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на 18 години или по-малки, отколкото при възрастни.

Няма опит при деца под 2 години.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Lantus

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” и ”EXP”.

#### Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

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

#### Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици при не повече от 30°C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник.

Да не се използва след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Lantus**

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).
- Другите съставки са: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Lantus”) и хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

### **Как изглежда Lantus и какво съдържа опаковката**

Lantus SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка е бистър и безцветен разтвор. Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 300 единици).

Опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 предварително напълнени 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 Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

SANOFI AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**

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

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.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;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- 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 “Други лекарства и Lantus”).

#### **Предупредителни симптоми за хипергликемия**

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена 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 сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало 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,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако**

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

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

#### **- В тялото Ви**

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

#### **-В мозъка Ви**

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване 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 старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Lantus,
- приемате, или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Lantus”).

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 могат да бъдат 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 хипогликемия.

### **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 подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 SoloStar инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника, преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, като иглата е отляво, а дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Вие можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се обадете на телефонния номер на локалния представител, посочен на предната страница на тази листовка.

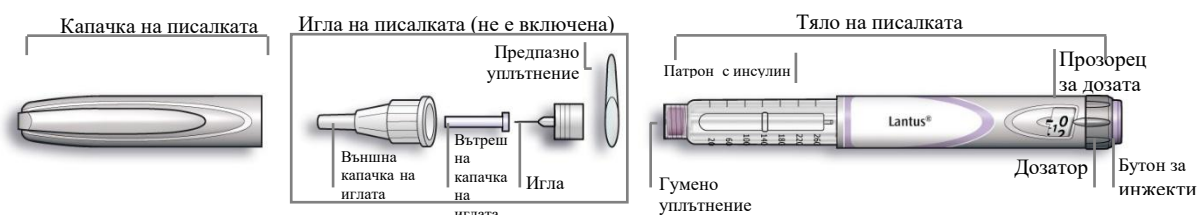


Схема на писалката

### Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3)
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

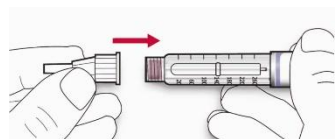
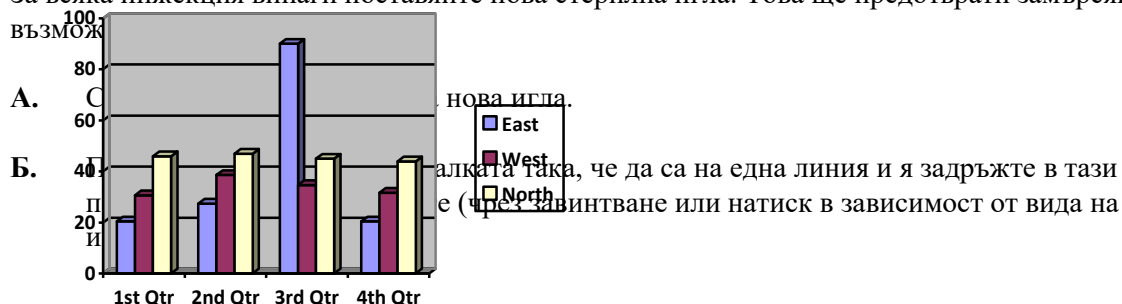
### Стъпка 1. Проверка на инсулина

- А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Lantus SoloStar е сива с червен бутон за инжектиране.
- Б. Свалете капачката на писалката.

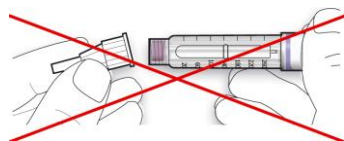
- В.** Проверете вида на Вашия инсулин. Lantus е бистър инсулин. Не използвайте тази SoloStar, ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.

## Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини изтичане на течност или счупване на иглата.

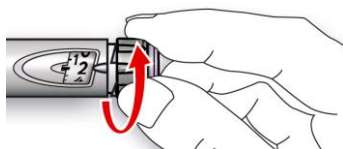


## Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

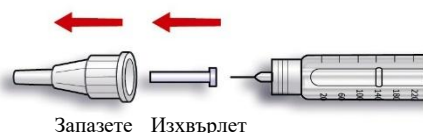
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Това гарантира, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

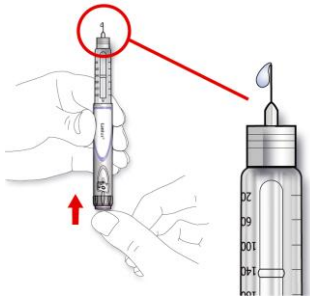
- А.** Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- Б.** Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



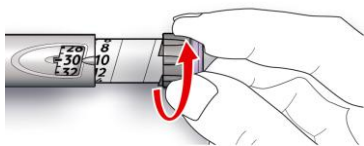
Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се появи инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, 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, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

#### Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате 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.

- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност.
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



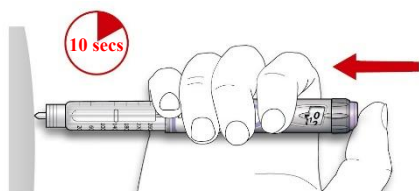
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

## Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Б. Въведете иглата в кожата.



- В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10, преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

## Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция 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.
- А. 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, или ако Вие поставяте инжекция на друг човек, той трябва да обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
  - Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
  - В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

## **Инструкции за съхранение**

Вижте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

## **Поддържане**

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

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

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

С нея трябва да се работи внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.