

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lantus SoloStar

100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen Insulin glargin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Lantus SoloStar fyldt pen grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lantus til dig personligt. Lad derfor være med at give Lantus til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus
- Sådan skal du tage Lantus
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lantus indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner humant insulin meget.

Lantus anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodets sukkerindhold under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus

Tag ikke Lantus

- Hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lantus (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lantus. Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan, den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion) og injektionsteknik, som er aftalt med lægen.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), så følg vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- om det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle virkninger af at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod og urinprøver):

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2 diabetes) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med anvendelse af Lantus til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Lantus

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin der kan få dit Blodsukker til at falde (hypoglykæmi) omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke høje niveauer af lipider i blodet),
- monoamin oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og til at sænke feber),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi) omfatter:

- kortikosteroider (som f.eks. kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning)
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af alvorlig hypoglykæmi),
- isoniazid anvendes til behandling af tuberkulose,
- østrogener og gestagener (findes f.eks. i p-piller anvendes til forebyggelse af svangerskab),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiatriske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin salbutamol eller terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin)
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiatriske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan give hypoglykæmi, der undertiden kan efterfølges af hyperglykæmi.

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som feks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmisk reaktion.

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller på apoteket.

Brug af Lantus sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi, er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan det være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer som kan advare dig om hypoglykæmi er nedsatte eller helt mangler.

Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Lantus

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlig natriumfri.

3. Sådan skal du tage Lantus

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:

- afgøre hvor meget Lantus du skal have pr. dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urintests,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt hermed for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Brug til børn og unge

Lantus kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Doseringsinterval

Du skal have én injektion af Lantus hver dag på samme tid af dagen.

Injektionsteknik

Lantus injiceres under huden. Lantus må IKKE injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere Lantus. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen, som indeholder insulin glargin.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny nål. Anvend kun nåle som er kompatible til brug i SoloStar.

Der skal udføres en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du anvender pennen. Anvend ikke SoloStar, hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun SoloStar, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand. Lantus er en opløsning, der ikke skal rystes eller blandes før brug.

For at undgå overførsel af sygdomme, må du aldrig dele din pen med andre. Denne pen er kun til personlig brug. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Anvend altid en ny pen, hvis duopdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Få det undersøgt hos din læge eller på apoteket, hvis du mener, der er et problem med SoloStar.

Tomme penne må ikke fyldes igen og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt, den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Lantus og andre insuliner.

Hvis du har taget for meget Lantus

- Hvis du **har injiceret for meget Lantus**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Lantus

- Hvis du **har sprunget en dosis Lantus over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin,**, kan blodsukkeret blive for højt. Kontrollér blodsukkeret hyppigt.
 - Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lantus

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi) skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter). Lavt blodsukker betyder, at der er ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjælden, forekommer hos mellem 1 og 1000 patienter) – kan give følgende symptomer såsom omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelser i hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- **Hudforandringer på injektionsstedet**

Hvis du for ofte injicerer dit insulin på samme sted på huden kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi, forekommer hos mellem 1 og 100 patienter). Insulinen virker måske ikke så godt. Problemet kan helt eller delvis undgås, hvis du skifter indsprøjtningssted ved hver injektion.

- **Hud og allergiske reaktioner ved injektionssted** Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanlig stærk smerte når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til et par uger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 1000 patienter)

- **Øjereaktioner**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukker kontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom relateret til diabetes) kan svære hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- **Generelle lidelser**

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) I meget sjældne tilfælde kan forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter).

Anvendelse hos børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.

Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.

Der er ingen erfaring med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lantus efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses eller placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet enten for at blive taget i brug eller for at blive medtaget som reserve, kan den opbevares ved temperaturer på op til 25°C i indtil 4 uger væk fra direkte varme og direkte lys. Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Brug ikke pennen efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lantus indeholder

- Aktivt stof: Insulin glargin. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin glargin.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (til pH-justering) (se punkt 2 "Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Lantus"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lantus SoloStar 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen er en klar farveløs opløsning. Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder).

Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Lantus, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien	Lietuva
sanofi Belgium	UAB sanofi-aventis Lietuva
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00	Tel: +370 5 2755224
България	Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Bulgaria EOOD	Sanofi Belgium
Tel.: +359 (0)2 970 53 00	Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
Česká republika	(Belgique/Belgien)
sanofi-aventis, s.r.o.	Magyarország
Tel: +420 233 086 111	sanofi-aventis zrt., Magyarorszá
Danmark	Tel.: +36 1 505 0050
sanofi-aventis Denmark A/S	Malta
Tlf: +45 45 16 70 00	sanofi Malta Ltd
Deutschland	Tel: +356 21493022
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	
Tel: +49 (0)180 2 222010	

Eesti sanofi-aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 34 88	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 (0)182 557 755
Ελλάδα sanofi-aventis AEBE Τηλ: +30 210 900 16 00	Norge sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Österreich sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0
France sanofi-aventis France Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Polska sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o. Tel: +385 1 600 34 00	Portugal Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 35 89 400
Ireland sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00	România sanofi-aventis România S.R.L. Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Ísland Vistor hf. Simi: +354 535 7000	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico) +39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100
Κύπρος sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ: +357 22 871600	Suomi/Finland Sanofi Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
Latvija sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67 33 24 51	Sverige Sanofi AB Tel: +46 (0)8 634 50 00
	United Kingdom Sanofi Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2015

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig. Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker. HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker) Hvis dit blodsukker er for <u>højt</u> (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin. Hvorfor opstår hyperglykæmi? Hvis du for eksempel: - ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring, - din insulinpen ikke fungerer tilfredsstillende, - dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (sindsbevægelse, følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber. - tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Lantus") Advarselssymptomer Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt bevidsthedstab kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin. Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi Kontroller dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse. HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker) Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerleanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler. Hvorfor opstår hypoglykæmi? Hvis du for eksempler: - tager for meget insulin, - springer måltider over eller udsætter dem, - ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater), - mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré, - drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget, - får mindre motion end normalt eller er udsat for en anden form for fysisk aktivitet, - er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress, - er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,

- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Lantus")

Der er endvidere større risiko for udvikling af for lavt blodsukker, hvis:

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basal insulin til Lantus, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabilt,
- du skifter indsprøjtningssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen
Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt kan f.eks. være: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtigt puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen
Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfønmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fønmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, krampes, bevidsthedstab.

- De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:
- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
 - du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
 - du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker
 - du for nylig har skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Lantus
 - du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Lantus")

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du ikke er fortrolig med dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (som f.eks. bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal De gøre hvis De får hypoglykæmi?

- Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glukose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom f.eks. light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
- Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (som f.eks. brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske bør på forhånd have gennemgået dette med dig. Da Lantus har en langvarig effekt, kan det vare lidt før hypoglykæmien forsvinder.
- Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
- Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner eller kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en indsprøjtning med sukker (glukose) eller glucagon (lægemiddel, der forhøjer blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse indsprøjtninger, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

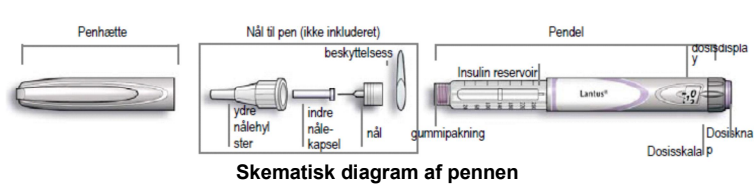
Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

LANTUS SoloStar injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. Brugsanvisning.
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik, før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist i brugsanvisning. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosis skalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring på det lokale sanofi-aventis nummer i denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle som er kompatible til anvendelse med SoloStar
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStart, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker

Trin 1. Kontrol af insulinet

- A.** Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre den indeholder den korrekte insulin. Lantus SoloStar er grå med en lilla dosisknap.
B. Tag penhætten af
C. Tjek udseendet af din insulin. Lantus er en klar insulin. Anvend ikke SoloStar hvis insulinet er uklart, farvet eller indeholder partikler.

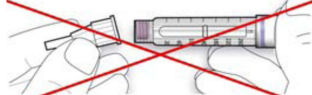
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A.** Fjern folieforseglingen fra en ny nål
B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



- Hvis nålen ikke holdes lige mens de påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

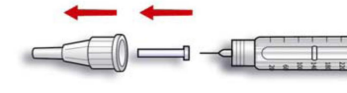
Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

- Sikre at pen og nål virker korrekt
- Fjerne luftbobler.

A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.

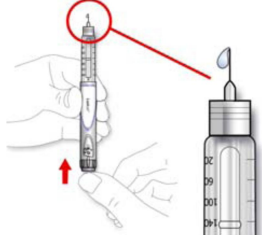


- B.** Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag det indre nålehylster af og kasser det.



Behold Kasser

- C.** Hold pennen med nålen opad.
D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen
E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespiden.



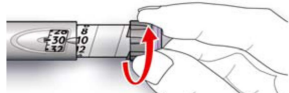
Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulin dosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis De behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

- A.** Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere hvad der er tilbage i pennen og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A.** Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
B. Nålen stikkes ind i huden.



- C.** Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D.** Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
- At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering

- A.** Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For reducere risikoen for uheld med nålen må de indre nålehylster aldrig sættes på igen.
- Hvis din Injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.

- B.** Kasser nålen sikkert, som anbefalet af Deres sundhedspersonale.
C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Patienten skal undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis patienten er bekymret for om SoloStar kan være ødelagt, så skal han bruge en ny.