

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Lantus® OptiSet® 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen.
Insulin glargin.

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Lantus OptiSet fyldt pen. grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Lantus
3. Sådan skal De bruge Lantus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

VIRKNING OG ANVENDELSE

Lantus er en injektionsvæske, opløsning, som indeholder insulin glargin. Insulin glargin er et modificeret insulin, der ligner humant insulin meget.

Lantus anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos voksne, unge og børn fra 6 år med sukkersyge ("diabetes mellitus"). 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE LANTUS

Brug ikke Lantus

Hvis De er allergisk (hypersensitiv) overfor Insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lantus.(for en fuldstændig liste over indholdsstoffer se afsnit 6 "Yderligere oplysninger".

Vær ekstra forsigtig med at anvende 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 den indrammede del sidst i denne indlægsseddel).

Rejser

Før De skal ud at rejse, bør De tale med Deres læge. De skal nok tale om:

- Muligheden for at købe Deres insulin i det land, som De skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af Deres insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og indtagelse af insulin under rejsen,
- mulige virkninger af at rejse i forskellige tidszoner,

- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som De skal besøge.
- Hvad De skal gøre i krisesituationer, hvis de føler Dem utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

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

:

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

I de fleste tilfælde skal De kontakte en læge. **De bør tilkalde lægen tidligt i forløbet.**

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

Brug af anden medicin

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 insulinindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du tager eller holder op med at tage andre lægemidler

Fortæl lægen eller apoteket om alle de lægemidler, som De tager eller har taget for nylig, herunder også lægemidler købt i håndkøb (ikke-receptpligtige lægemidler). Før De begynder at tage et lægemiddel, skal De spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler De eventuelt skal tage.

Blodsukkeret kan falde (hypoglykæmi), hvis De bruger følgende medicin:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes.
- Angio Converting 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, propoxyfen, salicylater (som f.eks. acetylsalicylsyre, anvendes smertestillende og til at sænke feber)
- antibiotika af typen sulfonamider.

Blodsukkeret kan stige (hyperglykæmi, hvis De bruger følgende medicin:

- kortikosteroider (som f.eks. kortison, anvendes til behandling af inflammation),
- 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 (som f.eks. i p-piller anvendes til præventionsmiddel),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykisk sygdom),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (som f.eks. adrenalin salbutamol, terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdom i skjoldbruskkirtlen),

- atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. clozapin, olanzapin)
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis De tager:

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

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

De første advarselssymptomer som kan advare Dem om hypoglykæmisk reaktion kan endvidere svækkes eller helt mangle under behandling med såkaldte sympatikolytiske lægemidler som beta-blokkere (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin).

Hvis De ikke er sikker på, om De tager et af disse lægemidler, bør De spørge Deres læge eller på apoteket.

Brug af Lantus sammen med mad og drikke

Deres blodsukker kan enten stige eller falde, hvis De drikker alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Fortæl lægen, såfremt De planlægger svangerskab eller måske allerede er gravid. Deres insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol, så hypoglykæmi undgås, er vigtig for barnets sundhed.

Hvis De ammer, kan det være nødvendigt at justere Deres insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis De:

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

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

- De har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer som kan advare Dem 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 per dosis, dvs. det er stort set natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE LANTUS

Dosering

Alt efter Deres levevis og resultatet af Deres blodsuktermålinger og Deres tidligere anvendelse af insulin vil Deres læge:

- Afgøre hvor meget Lantus De skal have pr. Dag og på hvilket tidspunkt af dagen

- fortælle Dem, hvornår De skal kontrollere Deres blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urintests,
- fortælle Dem, hvornår De eventuelt skal have en større eller mindre dosis Lantus,

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Deres læge vil muligvis give Dem besked på at bruge det sammen med et kortvarigt virkende insulin eller tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. De bør være bekendt hermed for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i Deres blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Anvendelse hos børn

Lantus kan anvendes til unge og børn fra 6 år og ældre.

Der er begrænset erfaring vedrørende anvendelse af Lantus til børn under 6 år. Derfor bør Lantus kun anvendes til børn som er yngre end 6 år under nøje medicinsk overvågning.

Doseringsinterval

De behøver én indsprøjtning af Lantus hver dag på samme tid af dagen. Til børn er kun aftendosering blevet undersøgt. OptiSet doserer insulin i trin på 2 enheder op til en maksimal engangsdosis på 40 enheder.

Doseringsteknik

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

Deres læge vil vise Dem om i hvilke hudområder, De skal indsprøjt Lantus. Ved hver indsprøjtning skal De skifte til et nyt indsprøjtningsted inden for det bestemte hudområde, som De bruger.

Håndtering af OptiSet

Lantus leveres i cylinderampuller forseglet i engangspenne OptiSet.

Læs omhyggeligt OptiSet brugsanvisningen, som er vedlagt denne indlægsseddel. De skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny nål. Brug kun nåle som er godkendt til brug i OptiSet. Der skal udføres en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før De bruger pennen. Anvend ikke Lantus hvis De bemærker partikler i den. Anvend kun Lantus, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand. Skal rystes eller blandes før brug.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af samme patient. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Anvend altid en ny pen, hvis De opdager, at Deres blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis De tror, De kan have et problem med OptiSet, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte OptiSet brugsanvisning, eller få den tjekket hos Deres læge eller farmaceut.

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

Anvend ikke OptiSet, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny OptiSet tages i brug.

Hvis De har brugt for meget Lantus

- Hvis De **har injiceret for meget Lantus**, Deres 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 den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Hvis De har glemt at bruge Lantus

- Hvis De **har sprunget en dosis Lantus over** eller De **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt. Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.
- Tag ikke dobbeltdosis, som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De 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 Deres læge, som vil fortælle Dem, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Lantus have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger..

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan blive meget alvorlig. Hvis Deres blodsukker bliver for lavt, kan De miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Hvis De får symptomer på for lavt blodsukker, skal De **Straks** gøre noget for at forøge blodsukker niveauet.

Hvis De får følgende symptomer skal De straks kontakte Deres læge:

Alvorlige hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelser i hud eller slimhinder (angio-ødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Dette kan være symptomer på **alvorlige allergiske reaktioner over for insulin og kan være livstruende.**

Meget almindelige rapporterede bivirkninger (Forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- **Hypoglykæmi**

Som ved al insulinbehandling er den mest almindelige bivirkning **hypoglykæmi. Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) som betyder, at der er ikke er nok sukker i blodet.** Yderligere oplysninger om hypoglykæmi og behandling heraf findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Almindelige, rapporterede bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100)

- **Hudforandringer på injektionsstedet (Lipodystrofi)**

hvis De for ofte indsprøjter Deres insulin på samme sted på huden. Fedtvævet under huden på dette sted kan svinde (lipoatrofi) ind eller blive tykkere (lipohypertrofi). Fortykkelse af fedtvævet kan forekomme hos 1-2% af patienterne, mens tilfælde af nedsat tykkelse af huden forekommer sjældent. Insulin, der indsprøjtes et sådant sted, virker måske ikke så godt. Problemet kan helt eller delvis undgås, hvis De skifter indsprøjtningsssted ved hver indsprøjtning.

- **Hud og allergiske reaktioner.**

3 til 4% kan opleve reaktioner på injektionsstedet (som f.eks. rødme, usædvanlig stærk smerte under injektion, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse). Disse kan også 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.

Sjælden, rapporteret bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000)

- **Alvorlige Allergiske reaktioner overfor insulin.**

Associerede symptomer kan inkludere omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Dette kan være symptomer på **alvorlige allergiske reaktioner over for insulin og kan være livstruende.**

- **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 øjen sygdom 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 sjældent rapporterede bivirkninger (forekommer hos færre en 1 ud af 10.000)

I meget sjældne tilfælde kan forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter)

Andre bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

Børn

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne. Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerte 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 sikkerhedsdataer tilgængelige fra kliniske forsøg på børn under 6 år.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får nogen af de ovennævnte bivirkninger eller får andre uventede eller uønskede virkninger.

5. SÅDAN OPBEVARER DE LANTUS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Udløbsdatoen er angivet på pakningen og etiketten på cylinderampullen efter udløbsdatoen. Lantus må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato. Udløbsdatoen (EXP) refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Ubrugte penne:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Penne i brug:

Penne som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares i op til 25°C i maksimalt 4 uger væk fra direkte varme eller direkte lys. Må ikke anvendes efter denne periode

Fjern nålen efter injektionen og opbevar pennen uden nål. Vær også sikker på, at nålen er fjernet inden bortskaffelse af pennen. Nåle må ikke genbruges.

Medicin må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lantus indeholder

- Aktivt stof: Insulin glargin. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder af det aktive stof insulin glargin.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, m-cresol, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Lantus OptiSet 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen OptiSet , er en klar farveløs opløsning.

Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder) og findes i 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.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Suomi/Finland

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 05/2010.

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på det europæiske lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu.int>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

De bør altid have mindst 20 gram sukker på Dem. De bør altid have et kort eller lignende på Dem, hvoraf det fremgår, at De er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis blodsukkeret er for højt (hyperglykæmi), har De måske ikke injiceret nok insulin

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Eksempler kan være:

- De ikke har taget Deres insulin eller ikke har taget nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- Deres insulinpen ikke fungerer tilfredsstillende,
- De får mindre motion end sædvanlig eller er stresset (sindsbevægelse, følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller hvis De har en læsion, er blevet opereret, har en infektion eller feber.
- De tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin").

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

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 de skal gøre hvis De får hyperglykæmi

Kontroller blodsukkeret 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 Deres blodsukker falder for meget, kan De blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør De være i stand til at mærke når blodsukkeret falder for meget, så de kan tage de rette forholdsregler

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Eksempler kan være:

- De tager for meget insulin,
- De springer måltider over eller udsætter dem,
- De ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; mens kunstige sødemidler IKKE er kulhydrater),
- De mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- De drikker alkohol, især hvis De ikke spiser ret meget,
- De dyrker mere motion end normalt eller er udsat for en anden form for fysisk aktivitet,
- De er ved at komme Dem efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- De er ved at komme Dem efter en sygdom eller feber,
- De tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin").

Der er også større risiko for udvikling af for hypoglykæmi, hvis:

- De netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis De skifter fra Deres tidligere basal insulin til Lantus, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- Deres blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- De skifter indsprøjtningssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- De 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 Deres blodsukker falder for meget eller for hurtigt kan f.eks. være: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig 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 sultfølelse, 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 fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidsthedstab.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- De er ældre, hvis De har haft diabetes i lang tid eller hvis De på grund af Deres diabetes lider af visse andre former for sygdomme i nervesystemet (autonom neuropati),
- De for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- De har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker
- De for nylig har skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Lantus
- De tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin").

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

Hvad skal De gøre hvis De får hypoglykæmi?

1. Indsprøjt ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker som f.eks. glukose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. (Afmål én gang for alle skefulde eller klumper af sukker eller glukosetabletter for at se hvor meget det drejer sig om.) NB: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (som f.eks. light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (som f.eks. brød eller pasta) for at normalisere Deres blodsukker. Deres læge eller en sygeplejerske bør på forhånd have gennemgået dette med Dem.
Da Lantus har en langvarig effect, kan det vare lidt før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis De igen får hypoglykæmi, skal De indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis De ikke kan få kontrol over Deres hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner eller kollegaer følgende:

Hvis De ikke er i stand til at synke, eller hvis De er bevidstløs, skal De 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 De har hypoglykæmi.

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

Lantus injektionsvæske, opløsning i fyldt pen. OPTISET BRUGSANVISNING

OptiSet er en engangspen til injektion af insulin.

Tal med Deres sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik, før anvendelse af OptiSet.

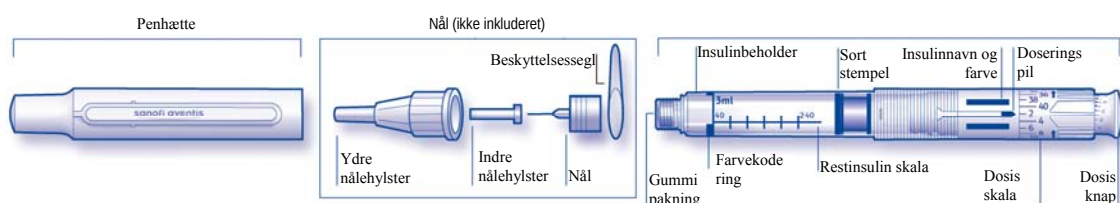
Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før De anvender OptiSet. Hvis De ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun OptiSet, hvis De har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist i denne instruktion. Hold pennen vandret med nålen til venstre og dosis skalaen til højre, som vist på tegningen nedenfor, så De er sikker på at aflæser dosis korrekt.

Følg instruktionen nøje hver gang De anvender OptiSet, for at sikre at De får den korrekte dosis. Hvis De ikke følger instruktionen nøje, risikerer De at få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan have effekt på Deres blodsukker.

Dosis kan indstilles fra 2 til 40 enheder i trin af 2 enheder. Hver pen indeholder mange doser

Hvis De har nogen spørgsmål om OptiSet eller om diabetes, så spørg Deres sundhedspersonale eller ring til det lokale sanofi-aventis nummer på forsiden af denne indlægsseddel.

Gem denne indlægsseddel for De får muligvis behov for at læse den igen.



Ny brugsanvisning:

- Navnet på insulinet er trykt på pennen
- Dosisknappen kan kun drejes i en retning

Vigtig information vedrørende anvendelse af OptiSet

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle som er kompatible til anvendelse med OptiSet.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Hvis De anvender en ny OptiSet, skal den første sikkerhedstest udføres med de 8 enheder, som er forudindstillet af fremstilleren.
- Dosisskalaen kan kun drejes i en retning.
- Drej aldrig dosisskalaen (dvs. dosis må ikke ændres) efter at dosisknappen er trukket ud.
- Denne pen må kun bruges af Dem, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver Dem injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig OptiSet, hvis den er beskadiget eller hvis De er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra OptiSet i tilfælde af at Deres OptiSet bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. kontrol af insulinet

A. Tag penhætten af.

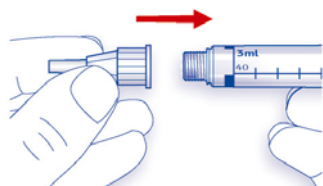
- B.** Kontrollér etiketten på din OptiSet og etiketten på på insulinbeholderen for at sikre, at De har fået den korrekte type insulin.
- D.** Kontroler udseende på Deres insulin. Lantus er en klar opløsning. Anvend ikke denne OptiSet hvis insulinen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Trin 2. Påsætning af nålen

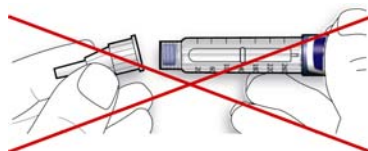
Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

Læs instruktionen, der følger med nålene, grundigt før anvendelse. Vær opmærksom på at nålene vist i denne instruktion, kun er vist for at illustrere.

- A.** Fjern folieforseglingen fra en ny nål
- B.** Hold nålen vandret på linie 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 gummistemplet 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 De får en korrekt dosis ved at:

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

Hvis De anvender en ny OptiSet, skal den første sikkerhedstest udføres med de 8 enheder, som er forudindstillet af fremstilleren, ellers vil pennen ikke virke korrekt.

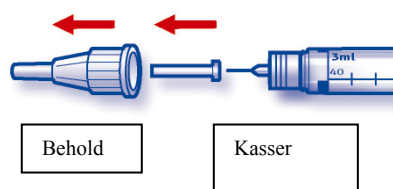
- A.** Kontrollér at dosisknappen er trykket ind.
- B.** Vælg dosis til sikkerhedstesten
- Ny og ubrugt OptiSet: En dosis på 8 enheder er allerede forudindstillet af fremstilleren til den første sikkerhedstest.
 - For en OptiSet der allerede er taget i brug: Vælg en dosis på 2 enheder ved at dreje dosisskalaen fremad indtil doseringspilen står ud for tallet 2. Dosisskalaen vil kun dreje i en retning.



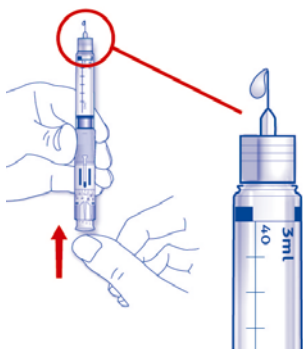
- C. Træk dosisknappen helt ud for at klargøre dosis. Drej aldrig dosisskalaen efter at dosisknappen er trukket ud



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



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



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

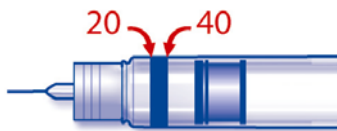
- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne luftboblerne.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen kan OptiSet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

Trin 4. Indstilling dosis

De kan indstille dosis i trin på 2 enheder, fra mindst 2 enheder til højst 40 enheder. Hvis De har brug for en dosis på mere end 40 enheder, skal De have dosis som to eller flere injektioner.

A. Kontroller at der er nok insulin til Deres dosis.

- Restinsulinskalaen på den gennemsigtige insulinbeholder viser, hvor meget insulin, der ca. er tilbage i OptiSet. Denne skala må ikke anvendes til at indstille insulindosis.
- Hvis det sorte stempel er i begyndelsen af farveskalaen, er der ca. 40 enheder insulin tilbage.
- Hvis det sorte stempel er ved slutningen af farveskalaen, er der ca. 20 enheder insulin tilbage.



B. Vælg dosis ved at dreje dosisskalaen fremad.

Hvis De har drejet forbi den ønskede dosis,

- og De ikke har trukket dosisknappen ud, kan De fortsætte med at dreje fremad til De når Deres dosis igen.
- og De allerede har trukket dosisknappen ud, skal De kassere den dosis som er klargjort, **før** De drejer dosisskalaen igen.

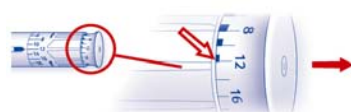


Trin 5. Klargøring af dosis

A. Træk dosisknappen helt ud for at klargøre dosis.

B. Kontroller at den valgte dosis er helt klargjort. Bemærk at dosisknappen kun kan komme så langt ud, som den mængde insulin, der er tilbage i insulinbeholderen.

- Dosisknappen skal holdes ude under denne kontrol.
- Den sidste tykke bjælke, der er synlig på dosisknappen, viser mængden af klargjort insulin. Når dosisknappen holdes ude er kun den øverstedel af denne tykke bjælke synlig..
- I dette tilfælde er der klargjort 12 enheder.
 - Hvis De har valgt 12 enheder, kan De injicere Deres dosis.
 - Hvis De har valgt mere en 12 enheder, kan kun 12 enheder af Deres totale insulindosis injiceres med denne pen.



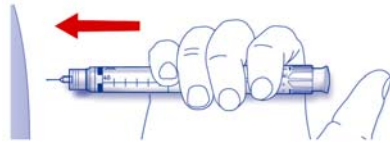
Hvad skal De gøre i dette tilfælde:

- Enten kan De injicere det der er tilbage i denne pen og færdiggøre Deres dosis med en ny OptiSet.
- Eller anvende en ny OptiSet til Deres fulde dosis.

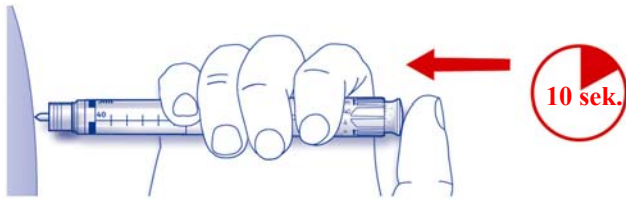
Trin 6. Injektion af dosis.

A. Følg Deres sundhedspersonales anvisninger med hensyn til injektionsteknik.

B. Stik nålen ind under huden.



C. Injicer dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Der høres en klik-lyd, som ophører når dosisknappen er trykket helt i bund.



D. Hold dosisknappen trykket ind og tæl derefter langsomt til 10, før De trækker nålen ud. Dette sikrer at hele dosis bliver injiceret.

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

Trin 7. Aftagning og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar OptiSet 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 det indre nålehylster aldrig sættes på igen.

- Hvis Deres Injektion gives af en anden person, eller De giver injektionen til en anden person skal udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt deres 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

Vedrørende hvordan OptiSet opbevares - Læs venligst afsnit 5 – Hvordan De opbevarer Lantus - på den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel

Hvis OptiSet 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 OptiSet bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

Beskyt Deres OptiSet mod støv og snavs

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

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

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

PROBLEMLØSNING

De har valgt en forkert dosis	Følg instruktionen i trin 4 for at vælge den korrekte dosis
De har valgt en dosis, og dosisknappen er trukket ud og trykket ind igen uden at der er påsat en nål	- Påsat en ny nål. - Tryk dosisknappen helt i bund for at udløse dosis, som kasseres. - Udfør sikkerhedstesten. Hvis sikkerhedstesten er vellykket er OptiSet klar til brug. Hvis testen ikke er vellykket, er pennen måske beskadiget. Brug en ny OptiSet. Hvis De er usikker på om pennen virker korrekt, så brug en ny OptiSet.
Dosisskalaen drejer ikke	- De drejer i den forkerte retning. Denne pen kan kun drejes fremad. - De drejer fremad mens dosisknappen er trukket ud. Tryk dosisknappen i bund for at kassere dosis og vælg dosis igen.
Den dosis der vises på Dosisknappen er større end den valgte dosis	- Forskellen er 2 enheder Kasser insulinet, instil så dosis og tjek igen. Hvis den samme fejl forekommer kan OptiSet være beskadiget. Brug en ny OptiSet. - Forskellen er på mere end 2 enheder: OptiSet er beskadiget, brug en ny OptiSet.
Den dosis der vises på dosisknappen er mindre end den nødvendige dosis	Der er ikke nok insulin tilbage i beholderen. Du kan gøre følgende: - injinere det der er tilbage i denne pen og færdiggøre Deres dosis med en ny OptiSet. - Eller anvende en ny OptiSet til Deres fulde dosis
Dosisknappen kan ikke	Kontrollér at De har trukket dosisknappen helt ud.

trykkes ind.	2. Påsæt en ny nål. 3. Tryk dosisknappen helt i bund for at udløse dosis, som kasseres. 4. Udfør sikkerhedstesten.
De hører ingen klik-lyd under injektionen	OptiSet er beskadiget, brug en ny OptiSet.
Der lækker insulin fra pennen	Nålen er sat upræcist på (f.eks. skævt). Tag nålen af og sæt en ny nål lige på (se Trin 2). Udfør sikkerhedstesten.
Der er luftbobler i beholderen	Ved normal brug kan der være små mængder luft i nålen og i insulinbeholderen. De skal fjerne denne luft ved at udføre sikkerhedstesten (se Trin 3). De små luftbobler i insulinbeholderen, der ikke kan fjernes ved at banke forsigtigt med fingeren, har ingen betydning for injektionen og dosis.
Optiset er ødelagt eller virker ikke ordenligt	Brug ikke magt. Forsøg ikke at reparere eller anvende værktøj på den. Brug en ny Optiset.
OptiSet har været tabt eller udsat for stød/slag	Hvis De er usikker på om pennen virker korrekt, så brug en ny OptiSet.