

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Lantus, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

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 Тел.: +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 33 100 100
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 04/2011

De kan finde yderligere information om Lantus på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Parallel distribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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 Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejtrækning, 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 lavt blodsukker, 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 indsprøjtningsssted 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 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 fornemmelse (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:
- 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 (diabetisk 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 f.eks. som 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.
3. Da Lantus har en langvarig effect, kan det være lidt før hypoglykæmien forsvinder.
4. Hvis De igen får hypoglykæmi, skal De indtage endnu 10-20 g sukker.
5. 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.

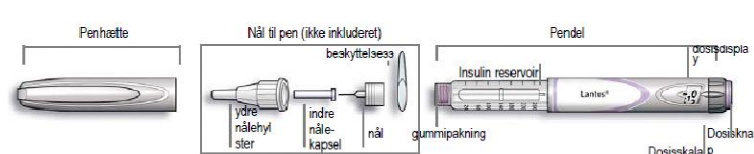
Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om De virkelig havde hypoglykæmi.

LANTUS injektion, opløsning i en fyldt pen. SoloStar. Brugsanvisning.
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Deres sundhedspersonale har besluttet at SoloStar er den rigtige pen for Dem. Tal med Deres sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik, før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før De anvender SoloStar. Hvis De ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, 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 de aflæser dosis korrekt.

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

Gem denne indlægsseddel for De får muligvis behov for at læse den igen. Hvis De har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg Deres sundhedspersonale eller ring på det lokale sanofi-aventis nummer på forsiden af 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
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- 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 SoloStart, hvis den er beskadiget eller hvis De er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstar SoloStar i tilfælde af at Deres 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 Deres 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 linie med pennen når du sætter nålen på (sru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



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.

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



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 nålespidsen.



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

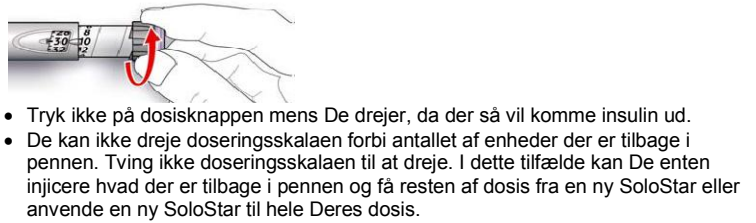
- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulinodosi

De 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 Deres dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis De drejer forbi Deres dosis kan De dreje tilbage igen.



Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik De er blevet instrueret i af Deres sundhedspersonale.
B. Nålen stikkes ind i huden.



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

Pen stemplet 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 Deres Injektion gives af en anden person, eller De 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 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

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 regøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres aldrig pennen, 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.