

UPUTSTVO ZA LEK

Lantus® SoloStar®, 100 jedinica/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom peni

insulin glargin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lantus SoloStar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lantus SoloStar
3. Kako se primenjuje lek Lantus SoloStar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lantus SoloStar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lantus SoloStar i čemu je namenjen

Lek Lantus sadrži insulin glargin. Insulin glargin je modifikovani insulin, veoma sličan humanom insulinu.

Lek Lantus se upotrebljava u terapiji šećerne bolesti (dijabetes melitusa) kod odraslih, adolescenata i dece starije od 2 godine.

Šećerna bolest je oboljenje u kome Vaš organizam ne proizvodi dovoljno insulina za kontrolu koncentracije Vašeg šećera u krvi. Insulin glargin dugotrajno i ravnomerno smanjuje koncentracije šećera u krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lantus SoloStar

Lek Lantus SoloStar ne smete primenjivati :

Ako ste alergični (preosetljivi) na insulin glargin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.

Upozorenja i mere opreza

Lek Lantus SoloStar, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu je pogodan samo za ubrizgavanje pod kožu (videti takođe odeljak 3). Obratite se Vašem lekaru ako treba da ubrizgate svoj insulin drugim putem.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete sa primenom leka Lantus.

Pažljivo se pridržavajte uputstava za doziranje, praćenje koncentracije šećera (u krvi i mokraći), načinu ishrane i fizičkoj aktivnosti (fizički rad i rekreacija), koje ste dobili od svog lekara.

Ako Vam je koncentracija šećera u krvi suviše smanjena (hipoglikemija), sledite uputstva u slučaju hipoglikemije (vidite uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek).

Promene na koži na mestu ubrizgavanja

Potrebno je menjati mesto ubrizgavanja kako bi se sprečile promene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se desiti da insulin ne deluje dovoljno dobro ako ga ubrizgate u područje zahvaćeno kvržicama (videti odeljak „Kako se primenjuje lek Lantus SoloStar”). Obratite se svom lekaru ako trenutno ubrizgavate insulin u područje zahvaćeno kvržicama, pre nego što počnete da ga ubrizgavate u drugo područje. Vaš lekar Vam može reći da pažljivije pratite koncentraciju šećera u krvi i da prilagodite dozu insulina ili drugih antidijabetičkih lekova.

Putovanje

Pre nego što krenete na put, posavetujte se o tome sa vašim lekarom. Možda ćete morati da porazgovarate o sledećem:

- dostupnosti insulina u zemlji u koju putujete,
- nabavci insulina, špriceva i drugog pribora,
- kako ispravno čuvati insulin za vreme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i primene insulina za vreme putovanja,
- mogućim uticajima promene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po Vaše zdravlje u zemljama koje ćete posetiti,
- šta treba da učinite u hitnim slučajevima ako se ne osećate dobro ili se razbolite.

Bolesti i povrede

U sledećim situacijama regulisanje Vašeg dijabetesa može zahtevati posebnu pažnju (npr. prilagođavanje doze insulina, analize krvi i urina):

- ako ste bolesni ili imate veću povredu može da se javi povećanje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija).
- ako ne jedete dovoljno, koncentracija šećera u krvi može ozbiljno da se smanji (hipoglikemija).

U većini slučajeva biće Vam neophodna pomoć lekara. **Potrudite se da se lekaru obratite na vreme.**

Ukoliko imate dijabetes tipa 1 (insulin zavisni dijabetes melitus), nemojte prekidati primenu insulina i nastavite da konzumirate ugljene hidrate u dovoljnoj količini. Uvek obavestite osobe koje Vas neguju ili leče da Vam je neophodan insulin.

Terapija insulinom može prouzrokovati da telo proizvede antitela na insulin (supstance koje deluju protiv insulina). Međutim, samo veoma retko, ovo će zahtevati promenu doze insulina.

Kod nekih pacijenata koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju oboljenje srca ili su imali moždani udar, a lečeni su pioglitazonom (oralni antidijabetik koji se koristi u terapiji pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2) i insulinom došlo je do razvoja srčane slabosti. Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ako primetite znake srčane slabosti kao što su neuobičajeno kratak dah ili naglo povećanje telesne mase ili lokalizovano oticanje (pojava edema).

Deca

Nema podataka o primeni leka Lantus kod dece mlađe od 2 godine.

Drugi lekovi i lek Lantus SoloStar

Neki lekovi mogu da izazovu promene u koncentraciji šećera u krvi (smanjenje, povećanje ili oboje, zavisno od situacije). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu insulina kako biste izbegli suviše male ili suviše velike koncentracije šećera u krvi. Budite veoma pažljivi ne samo kad počinjete da uzimate neki drugi lek, već i kad prestanete da ga uzimate.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Pre nego što uzmete neki drugi lek, pitajte svog lekara hoće li on uticati na koncentraciju šećera u krvi i šta treba da učinite ako bude potrebno.

Lekovi koji mogu dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija) obuhvataju:

- bilo koji drugi lekovi za lečenje dijabetesa,
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za lečenje nekih srčanih oboljenja ili povišenog krvnog pritiska),
- dizopiramid (koristi se za lečenje nekih srčanih oboljenja),
- fluoksetin (koristi se za lečenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje povećanih koncentracija masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (koriste se za lečenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (kao što je acetilsalicilna kiselina, koja se koristi za smanjenje bola i povišenu telesnu temperaturu)
- sulfonamidne antibiotike.

Lekovi koji mogu izazvati povećanje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija) obuhvataju:

- kortikosteroide (kao što je „kortizon” – koristi se u lečenju zapaljenja),
- danazol (lek koji deluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se u terapiji visokog krvnog pritiska),
- diuretike (koriste se u terapiji visokog krvnog pritiska i povećanog zadržavanja tečnosti),
- glukagon (hormon pankreasa koji se koristi u lečenju ozbiljne hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za lečenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (npr. iz kontraceptivnih pilula koje se koriste za kontrolu začeća),
- fenotiazinske derivate (koriste se u lečenju psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatikomimetike (npr. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin koji se koriste u lečenju astme),
- tiroidne hormone (koriste se u lečenju poremećaja štitaste žlezde)
- atipične antipsihotike (kao što su olanzapin i klopazapin),
- inhibitore proteaze (koriste se u terapiji HIV infekcije).

Koncentracija šećera u krvi može bilo da se poveća ili smanji ako uzimate:

- beta blokatore (koriste se u lečenju visokog krvnog pritiska),

- klonidin (koristi se u lečenju visokog krvnog pritiska),
- soli litijuma (koriste se u lečenju psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se u lečenju nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može da izazove hipoglikemiju posle koje, ponekad, može da nastupi hiperglikemija.

Kao i ostali simpatolitici (npr. klonidin, gvanetidin i rezerpin), beta blokatori mogu da oslabe upozoravajuće simptome hipoglikemijske reakcije ili da ih, čak, sasvim potisnu.

Ako niste sigurni da li uzimate neki od navedenih lekova, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka Lantus SoloStar sa hranom, pićima i alkoholom

Koncentracije Vašeg šećera u krvi mogu se povećati ili smanjiti ako konzumirate alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što uzmete bilo koji lek obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Postoji mogućnost da će doziranje Vašeg insulina morati da se menja u toku trudnoće i posle porođaja. Za zdravlje Vašeg deteta posebno je važno da Vaš dijabetes bude pod kontrolom i da se spreči pojava hipoglikemija.

Ako dojite, obratite se svom lekaru, jer će možda biti potrebno da Vam se promeni doza insulina i način ishrane.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaše sposobnosti koncentracije i reagovanja mogu biti umanjene ako:

- imate hipoglikemiju (smanjenja koncentracija šećera u krvi)
- imate hiperglikemiju (povećana koncentracija šećera u krvi)
- ako imate problema sa vidom.

Imajte ovaj problem u vidu u svim situacijama u kojima možete da dovedete sebe i druge u opasnost (npr. ako upravljate vozilom ili rukujete mašinama). Posavetujte se sa svojim lekarom da li smete da vozite u slučaju da:

- imate česte epizode hipoglikemije,
- nemate znake upozorenja o nastupajućoj hipoglikemiji ili su oni slabo izraženi.

Lek Lantus SoloStar sadrži natrijum

Lek Lantus SoloStar sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Lantus SoloStar

Uvek primenite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Iako lek Lantus sadrži istu aktivnu supstancu kao lek Toujeo (insulin glargin 300 jedinica/mL), ovi lekovi nisu međusobno zamenjivi. Za prelaz sa jedne insulinske terapije na drugu potrebna je preporuka lekara i nadzor kao i praćenje koncentracije glukoze u krvi. Obratite se svom lekaru za dodatne informacije.

Doza

Na osnovu podataka o Vašem načinu života i rezultata testova koncentracije šećera (glukoza) u krvi, kao i na osnovu vaših prethodnih iskustava sa upotrebom insulina, Vaš lekar će:

- odrediti koliko Vam je leka Lantus dnevno potrebno i u koje vreme,
- reći kad treba da proverite koncentraciju šećera u krvi i da li treba da vršite analize urina (mokraće),
- reći u kojim situacijama bi možda bilo potrebno da ubrizgate veću ili manju dozu leka Lantus.

Lek Lantus je insulin sa dugotrajnim dejstvom. Vaš lekar Vam može reći da ga koristite u kombinaciji sa drugim kratkododelujućim insulinom ili sa tabletama koje se koriste za lečenje visoke koncentracije šećera u krvi.

Na koncentraciju šećera u krvi mogu da utiču mnogi faktori. Treba da znate koji su to faktori kako biste mogli da pravilno reagujete na promene koncentracija šećera u krvi i da sprečite da koncentracija šećera postane suviše visoka ili suviše niska. Za dodatne informacije pogledati uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Lantus se može upotrebljavati kod adolescenata i dece starije od 2 godine. Koristite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar.

Učestalost primene

Potrebna Vam je jedna injekcija leka Lantus na dan, i to u isto vreme svakog dana.

Način primene

Lek Lantus se ubrizgava potkožno. **NE UBRIZGAVATI** lek Lantus u venu, jer će to dovesti do promene njegovog dejstva, a može da dovede i do hipoglikemije.

Vaš lekar će Vam preporučiti u koji deo kože treba da ubrizgate lek Lantus. Sa svakom injekcijom treba menjati injekciono mesto u okviru određenog dela površine kože koju koristite.

Rukovanje penom SoloStar

Solo Star je napunjeni injekcioni pen koji sadrži insulin glargin i koji se baca nakon što se lek iz uloška iskoristi.

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu pena SoloStar koje je sastavni deo ovog uputstva. Koristite pen prema navedenim uputstvima za upotrebu.

Pre svake upotrebe leka mora se staviti nova igla. Treba upotrebljavati samo igle koje su odobrene za upotrebu sa SoloStar penom.

Pre svakog injiciranja treba da obavite proveru protoka insulina.

Pregledajte uložak pre upotrebe pena. Nemojte koristiti SoloStar ako u njemu primetite prisustvo vidljivih čestica. SoloStar se sme upotrebiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan i sličan vodi. Lek Lantus je rastvor i ne treba ga mućkati ili mešati pre upotrebe.

Kako bi se sprečio mogući prenos bolesti, nikad nemojte deliti Vaš pen ni sa kim drugim. Ovo je pen samo za Vašu upotrebu.

Treba voditi računa da ni alkohol ni drugi dezinficijensi, kao ni druge supstance, ne kontaminiraju insulin.

Uvek uzmite novi pen ako primetite da se koncentracija Vašeg šećera u krvi neočekivano pogoršava. Ukoliko smatrate da imate problema sa penom SoloStar, molimo Vas da se u vezi sa tim obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Prazni penovi se ne smeju ponovo puniti i moraju biti uništeni na odgovarajući način.

Nemojte koristiti SoloStar ukoliko je oštećen ili ukoliko niste sigurni u njegovu ispravnost. U tom slučaju uzmite novi SoloStar.

Upotreba pogrešnog leka

Morate proveriti oznake na Vašem insulinu pre svake primene da biste izbegli slučajnu zamenu insulina Lantus i ostalih insulina.

Ako ste primili više leka Lantus SoloStar nego što treba

- Ukoliko ste **ubrizgali suviše leka Lantus**, koncentracija šećera u krvi može Vam se previše smanjiti (hipoglikemija). Često proveravajte koncentraciju šećera u krvi. Po pravilu, da biste sprečili pojavu

hipoglikemije morate da jedete više i da kontrolišete šećer u krvi. Detaljniji opis lečenja hipoglikemije nalazi se u uokvirenom delu na kraju ovog Uputstva za lek.

Ako ste zaboravili da primite lek Lantus SoloStar

- Ukoliko ste **propustili dozu leka Lantus** ili **niste ubrizgali dovoljno insulina** koncentracija šećera u krvi može suviše da poraste (hiperglikemija). Često proveravajte koncentraciju šećera u krvi. Detaljniji opis postupka pri pojavi hiperglikemije nalazi se u uokvirenom delu na kraju ovog Uputstva za lek.
- Nemojte uzimati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primete lek Lantus SoloStar

To može dovesti do ozbiljne hiperglikemije (veoma visoka koncentracija šećera u krvi) i ketoacidoze (nagomilavanje kiselina u krvi jer organizam koristi masti umesto šećera). Nemojte prekidati sa korišćenjem leka Lantus pre nego što porazgovarate sa lekarom koji će Vam reći šta treba da bude urađeno.

Ako imate bilo kakva pitanja koja se tiču upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite znakove suviše smanjene koncentracije šećera u krvi (hipoglikemije) odmah preduzmite mere za povećanje koncentracije šećera u krvi (pogledajte uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek). Hipoglikemija (suviše smanjena koncentracija šećera u krvi) može biti veoma ozbiljna i veoma je česta kod lečenja insulinom (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba). Mala koncentracija šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u Vašoj krvi. Ako Vam se koncentracija šećera u krvi previše smanji, možete se onesvestiti (izgubiti svest). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Za više informacija, pogledajte uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek.

Teške alergijske reakcije (retke, mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati raširene kožne reakcije (osip i svrb po celom telu), teško oticanje kože ili sluzokože (angioedem), nedostatak vazduha, pad krvnog pritiska sa ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na insulin mogu postati opasne po život. Odmah se javite lekaru ukoliko primetite znakove teških alergijskih reakcija.

- **Promene kože na mestu primene injekcije:**

Ako ubrizgavate insulin prečesto na istom mestu, koža se na tom mestu može istanjiti (lipoatrofija) (*može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primenjuju lek*) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek*). Uzrok pojave kvržica ispod kože takođe može biti nakupljanje proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; nije poznato koliko često se ovo javlja). Može se desiti da insulin ne deluje dovoljno dobro ako ga ubrizgavate u područje zahvaćeno kvržicama. Promenite mesto ubrizgavanja kod svake injekcije kako biste pomogli sprečavanju takvih promena na koži.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Reakcije kože i alergijske reakcije na mestu primene injekcije**

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jak bol na mestu ubrizgavanja, svrab, osip, otok ili zapaljenje. Te reakcije mogu da se prošire i oko injekcionog mesta. Najveći broj manjih reakcija na insulin obično prolazi u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Poremećaji oka**

Značajne promene (u vidu poboljšanja ili pogoršanja) u kontroli koncentracije šećera mogu da uzrokuju privremeno pogoršanje vašeg vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu da dovedu do privremenog gubitka vida.

- **Opšti poremećaji**

U retkim slučajevima, terapija insulinom može da dovede do nagomilavanja vode u vašem organizmu, sa otocima na listovima nogu i gležnjevima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

U veoma retkim slučajevima, mogu se javiti poremećaj ukusa (disgeuzija) i mialgija (bol u mišićima).

Upotreba kod dece i adolescenata

Neželjena dejstva kod pacijenata mlađih od 18 godina slična su onima kod odraslih.

Kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego kod odraslih pacijenata prijavljivane reakcije na mestu ubrizgavanja (reakcija na mestu ubrizgavanja, bol na mestu ubrizgavanja) i reakcije na koži (osip, koprivnjača).

Nema iskustva kod dece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lantus SoloStar

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka datuma roka upotrebe naznačenog na nalepnici i kartonskoj kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvoreni injekcioni penovi koji nisu u upotrebi:

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati i ne stavljati neposredno uz pregradu za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Lek se može čuvati maksimalno 4 nedelje, na temperaturi do 30°C i udaljen od direktnih izvora toplote i direktne svetlosti. Napunjeni injekcioni pen u upotrebi ne sme se čuvati u frižideru. Zatvarač pena mora se vratiti nazad nakon svake injekcije radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lantus SoloStar

- Aktivna supstanca je insulin glargin. Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 100 jedinica (j.) insulin glargina (što odgovara 3,64 mg). Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 3 mL rastvora za injekciju, što odgovara 300 jedinica.
- Pomoćne supstance su: cink-hlorid; metakrezol; glicerol 85%; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (videti u odeljku 2 „Lek Lantus SoloStar sadrži natrijum”), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Lantus SoloStar i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojni, stakleni (tip I) uložak sa potisnim klipom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom sa insertovanim gumenim čepom od izopren gume (spoljašnja strana) i brombutil gume (u kontaktu sa proizvodom) sa 3 mL rastvora za injekciju.

Uložak je ugrađen u injekcioni pen za jednokratnu upotrebu.

Igle nisu sastavni deo pakovanja.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 napunjenih injekcionih penova i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođač:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH,

Brueningstrasse 50, Industriepark Hoechst,

Frankfurt am Main, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000454935 2023 od 26.01.2024.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Uvek nosite sa sobom određenu količinu šećera (najmanje 20 g).

Nosite sa sobom potrebne informacije da biste pokazali da ste osoba sa diabetesom.

HIPERGLIKEMIJA (velika koncentracija šećera u krvi)

Ukoliko je koncentracija šećera u krvi previše velika (hiperglikemija), možda niste ubrizgali dovoljno insulina.

Zašto se javlja hiperglikemija?

Koncentracija vašeg šećera u krvi može da bude previše velika iz sledećih razloga:

- ako niste ubrizgali Vaš insulin ili ga niste ubrizgali u dovoljnoj dozi, ili ako je postao manje efikasan, npr. zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaš insulinski pen ne radi kako treba,
- ako vežbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni), ili ako ste povređeni, operisani, imate infekciju ili povišenu telesnu temperaturu (groznicu),
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lekove (videti u odeljku 2 „Drugi lekovi i lek Lantus SoloStar”).

Upozoravajući simptomi za hiperglikemiju:

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, zamor, suva koža, crvenilo lica, gubitak apetita, nizak krvni pritisak, ubrzani rad srca, pojava glukoze i ketonskih tela u mokraći. Bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svesti, što može biti znak ozbiljnosti stanja (ketoacidoza) do kojeg dolazi usled nedostatka insulina.

Šta da uradite ukoliko osetite hiperglikemiju?

Proverite koncentraciju šećera u krvi i prisustvo ketona u mokraći čim primetite neki od prethodno navedenih simptoma. Teška hiperglikemija ili ketoacidoza moraju uvek biti lečeni od strane lekara, obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (smanjena koncentracija šećera u krvi)

Ukoliko se koncentracija šećera u krvi suviše smanji možete izgubiti svest. Ozbiljna hipoglikemija može izazvati srčani napad ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebalo bi da možete da prepoznate kada se koncentracija Vašeg šećera u krvi previše smanji tako da možete da preduzmete prave mere.

Zašto se javlja hipoglikemija?

Primeri uključuju:

- ubrizgali ste previše insulina,
- propustili ste obrok ili ste pak sa njim zakasnili
- ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljenih hidrata nego što je to normalno (šećer i supstance slične šećerima zovu se ugljenim hidratima; međutim, veštački zaslađivači NISU ugljeni hidrati),
- gubite ugljene hidrate usled povraćanja ili proliva,
- pijete alkoholna pića, naročito ako ne jedete dovoljno,
- izloženi ste većem fizičkom naporu nego što je to uobičajeno ili se bavite drugom vrstom fizičke aktivnosti,
- u fazi ste oporavka od povrede ili operacije ili nekog drugog stresa,
- oporavljate se od groznice ili nekog drugog oboljenja,
- uzimate ili ste prestali da uzimate neke druge lekove (videti u odeljku 2 „Drugi lekovi i lek Lantus SoloStar”).

Hipoglikemija se može takođe češće pojaviti:

- ako ste upravo započeli sa upotrebom insulina ili pak prešli na drugi preparat insulina (kada prelazite sa drugog bazalnog insulina na lek Lantus, hipoglikemija, u koliko do nje dođe, verovatnije je da se pojavi ujutru nego tokom noći),
- ako su koncentracije Vašeg šećera u krvi skoro normalne ili nisu stabilne,
- ako ste promenili područja na koži u koju injicirate insulin (npr. sa kože butine na kožu nadlaktice),
- ako bolujete od teških oboljenja bubrega ili jetre, ili od nekih drugih oboljenja kao što je npr. hipotireoidizam.

Znaci upozorenja koji ukazuju na hipoglikemiju

- u Vašem telu:

Simptomi koji pokazuju da se koncentracija Vašeg šećera u krvi previše ili prebrzo smanjuje, mogu npr. da budu sledeći: znojenje, hladno-vlažna (lepljiva) koža, anksioznost, ubrzani rad srca, visoki krvni pritisak, osećaj lupanja srca (palpitacije) i nepravilan srčani ritam (aritmija). Ovi simptomi razvijaju se pre nego što se pojave simptomi smanjene koncentracije šećera u mozgu.

- u Vašem mozgu:

Sledeći simptomi ukazuju na smanjenu koncentraciju šećera u mozgu: glavobolja, izrazita glad, mučnina, povraćanje, zamor, pospanost, poremećaji spavanja, uznemirenost, agresivno ponašanje, gubitak koncentracije, otežane reakcije, depresija, konfuzija, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, tremor, paraliza, osećaji peckanja (parestezije), ukočenost vilica i zujanje u ušima, vrtoglavica, gubitak samokontrole, nesposobnost brige o sebi, konvulzije i gubitak svesti.

Prvi simptomi koji upozoravaju na hipoglikemiju („simptomi upozorenja“) mogu biti promjenljivi, manje uočljivi ili da izostanu:

- ako ste starije dobi, ako Vaš dijabetes dugo traje, ili pored dijabetesa bolujete i od nekih vrsta neuroloških oboljenja (dijabetesne autonomne neuropatije)
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (npr. dan pre toga) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate skoro normalnu ili u najmanju ruku značajno poboljšanu koncentraciju šećera u krvi,
- ako ste nedavno prešli sa insulina životinjskog porekla na humani insulin kao što je Lantus
- ako uzimate ili ste uzeli neke druge lekove (videti u odeljku 2 „Primena drugih lekova“).

U tim slučajevima, kod Vas može nastati teška hipoglikemija (pa čak i da izgubite svest) pre nego što i postanete svesni problema. Nastojte da uvek budete dobro upoznati sa Vašim simptomima upozorenja. Po potrebi, od pomoći može biti češće određivanje koncentracije šećera u krvi, kako bi se na taj način identifikovale epizode hipoglikemije koje bi inače prevideli.

Sve dok niste u potpunosti zadovoljni prepoznavanjem simptoma upozorenja, izbegavajte situacije kao što su npr. vožnja, koja može i za Vas i za druge da bude rizična ukoliko se pojave simptomi hipoglikemije.

Šta uraditi u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte ubrizgavati insulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, npr. glukoze, šećera u kockama ili osvežavajući zaslađeni napitak. Upozorenje: molimo Vas da imate u vidu da veštački zaslađivači i hrana sa veštačkim zaslađivačima (npr. dijetetska pića) nisu od koristi kod hipoglikemije.
2. Zatim pojedite nešto što ima dugotrajni efekat u povećanju koncentracije šećera u krvi (kao što je npr. hleb ili testenina). O tome možete pričati sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom. Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer lek Lantus ima dugotrajno dejstvo.
3. Ako do hipoglikemije dođe ponovo, uzmite drugih 10 do 20 g šećera.
4. Ukoliko ne možete sami da kontrolišete hipoglikemiju ili ukoliko se ona ponavlja, odmah se obratite lekaru.

Obavestite osobe iz Vaše okoline sledeće: da će Vam, ukoliko niste u stanju da gutate ili ukoliko ste u besvesnom stanju, biti potrebna injekcija glukoze ili glukagona (leka koji povećava koncentraciju šećera u krvi). Te injekcije su opravdane čak i ako niste sigurni da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah po uzimanju glukoze izmerite koncentraciju Vašeg šećera u krvi, kako bi proverili da li se zaista radilo o hipoglikemiji.

Lantus SoloStar rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu SoloStar - UPUTSTVA ZA UPOTREBU

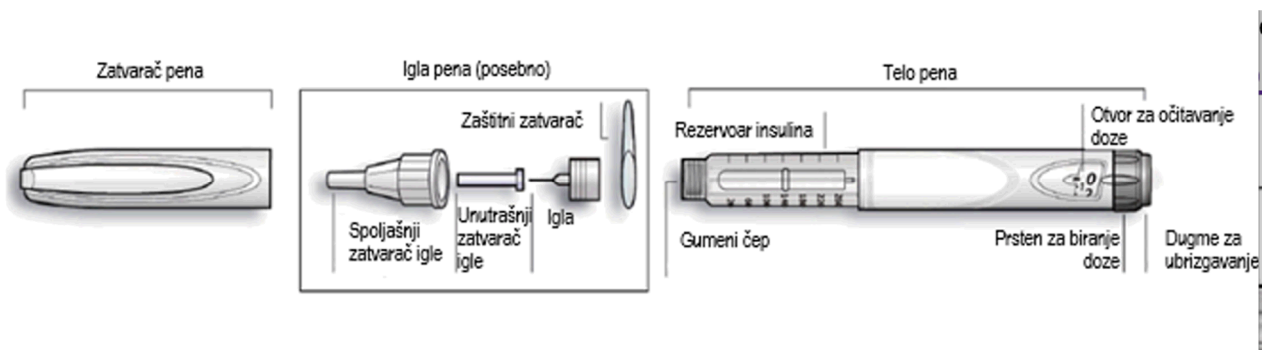
SoloStar je napunjeni injekcioni pen koji služi za ubrizgavanje insulina. Vaš lekar je, na osnovu Vaše sposobnosti da rukujete penom SoloStar, procenio da Vam odgovara SoloStar. Pre nego što počnete da koristite SoloStar, posavetujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom o pravilnom načinu davanja injekcije.

Pre upotrebe SoloStar pena pažljivo pročitajte ova uputstva. Ako sami ne možete da koristite SoloStar ili potpuno da sledite sva uputstva, SoloStar upotrebljavajte samo uz pomoć lica koje može da sledi uputstva do kraja. Pen držite onako kako je pokazano u ovom uputstvu. Da bi bili sigurni da ste tačno očitali dozu, pen držite horizontalno, sa iglom okrenutom na levo, a prstenom za biranje doze okrenutim na desno, onako kako je prikazano na slici dole.

Doze možete podešavati u rasponu od 1 do 80 jedinica, jedinicu po jedinicu. Svaki pen sadrži višestruke doze.

Ovo uputstvo sačuvajte kao podsetnik za kasnije.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o penu SoloStar ili o dijabetesu, pitajte vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ili pozovite broj nosioca dozvole.



Delovi pena

Informacije važne za upotrebu SoloStar pena:

- Pre svake upotrebe postavite novu iglu. Koristite isključivo igle namenjene za upotrebu sa SoloStar penom.
- Nemojte birati dozu niti pritiskati dugme za ubrizgavanje pre nego što pričvrstite iglu.
- Pre svakog davanja injekcije izvršite proveru protoka insulina (videti korak 3).
- Pen je namenjen isključivo Vama. Nemojte ga nikada davati drugima.
- Ako Vam injekciju daje drugo lice, to lice mora posebno pažljivo da izbegava povredu iglom i potencijalno prenošenje infekcija.
- SoloStar nemojte koristiti ako je oštećen ili ako niste sigurni da pravilno funkcioniše.
- Uvek držite pri ruci rezervni SoloStar, za slučaj da svoj SoloStar izgubite ili oštetite.

Korak br. 1. Proverite insulin

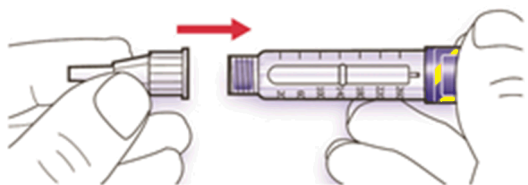
- A. Proverite oznaku na SoloStar penu da biste se uverili da ste dobili odgovarajući insulin. Lantus SoloStar pen je sive boje sa ljubičastim dugmetom za ubrizgavanje.
- B. Skinite zatvarač pena.
- C. Prekontrolišite izgled svog insulina. Lantus je bistar insulin. SoloStar nemojte koristiti ako je insulin u njemu zamućen, prebojen ili sadrži čestice.

Korak br. 2. Postavite iglu

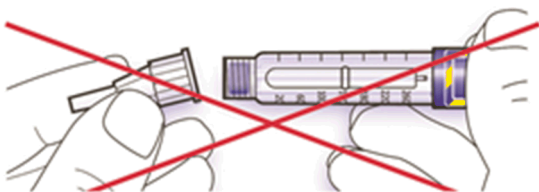
Za svako davanje injekcije upotrebite novu sterilnu iglu. Na taj način ćete izbeći zagađenje i moguće zapušavanje igle.

A. Skinite zaštitni zatvarač sa nove igle.

B. Pažljivo postavite iglu ravno na pen i držite je pravo dok je postavljate (zavrните je ili gurnite, zavisno od vrste igle).



- Ako se igla ne drži ravno prilikom postavljanja, može da ošteti gumeni čep i dovede do curenja insulina ili da se slomi ili iskrivi.



Korak br. 3. Izvršite proveru protoka insulina

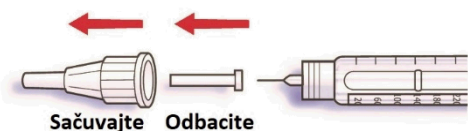
Pre svakog davanja injekcije izvršite proveru protoka insulina. To Vam omogućava da dobijete preciznu dozu pošto ste na taj način:

- uverili se da pen i igla pravilno funkcionišu,
- uklonili mehuriće vazduha.

A. Okretanjem prstena za biranje doze podesite dozu na 2 jedinice.



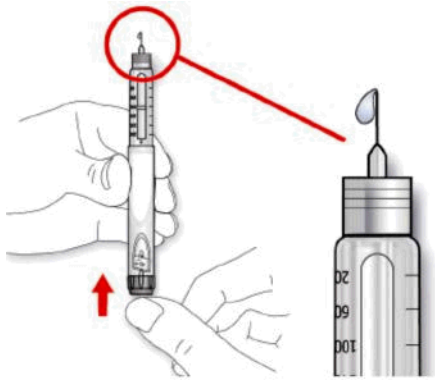
B. Skinite spoljašnji zatvarač igle i sačuvajte ga da biste, posle davanja injekcije, pomoću njega skinuli upotrebljenu iglu. Skinite unutrašnji zatvarač igle i odbacite ga.



C. Držite pen uspravno, iglom usmerenom na gore.

D. Blago kucnite rezervoar za insulin kako bi se mehurići vazduha, ako ih ima, podigli ka igli.

E. Pritisnite dugme za ubrizgavanje sasvim do kraja. Proverite da li iz igle izlazi insulin.



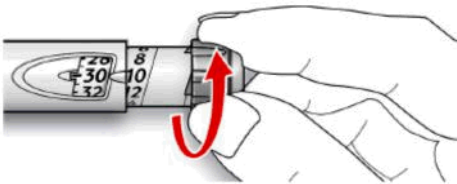
Može se dogoditi da proveru protoka insulina morate da ponovite nekoliko puta pre nego što se insulin pojavi na vrhu igle.

- Ako insulin ne izlazi iz igle, proverite da li ima mehurića vazduha, pa proveru protoka insulina ponovite još dva puta.
- Ako insulin ne izlazi iz igle ni nakon ponavljanja provere, moguće je da je igla zapušena. Zamenite iglu i pokušajte ponovo.
- Ako ni posle zamene igle insulin ne izlazi, postoji mogućnost da je Vaš SoloStar oštećen. Taj SoloStar nemojte koristiti.

Korak br. 4. Izaberite dozu

Dozu možete da podešavate, jedinicu po jedinicu, od najmanje 1 do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, celokupnu dozu ćete dati sa dve ili više injekcija.

- Proverite da li se, posle provere protoka insulina, u otvoru za očitavanje doze vidi „0“.
- Birajte dozu koja Vam je potrebna (na donjem primeru, izabrana je doza od 30 jedinica). Ako je dugme za biranje doze prešlo Vašu dozu, možete ga vratiti unazad do željene vrednosti.



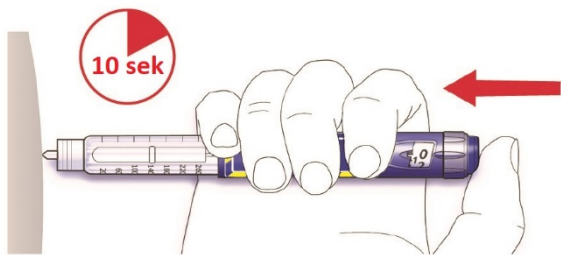
- Dugme za ubrizgavanje nemojte pritiskati dok okrećete dugme za biranje doze, jer će insulin početi da izlazi.
- Dugme za biranje doze će se okretati samo do onoliko jedinica koliko je preostalo u penu. Dugme za biranje doze nemojte okretati silom. U tom slučaju, možete da ubrizgate količinu insulina koja je preostala u penu, a da za ostatak do doze koja Vam je potrebna uzmete novi SoloStar pen; ili možete da uzmete novi SoloStar pen da biste dali svoju punu dozu.

Korak br. 5. Ubrizgajte dozu

- Koristite metod za davanje injekcije koji Vam je pokazao zdravstveni radnik.
- Zabodite iglu u kožu.



- Ubrizgajte dozu tako što ćete pritisnuti dugme za ubrizgavanje doze do kraja. Broj u otvoru za očitavanje doze će se, pošto ubrizgate dozu, vratiti na „0“.



D. Držite dugme za ubrizgavanje pritisnuto do kraja. Polako brojte do 10, pa tek nakon toga izvucite iglu iz kože. Na taj način ste obezbedili ubrizgavanje pune doze.

Korak br. 6. Skinite i odbacite iglu

Posle svake injekcije obavezno skinite iglu, a SoloStar čuvajte do sledeće upotrebe bez igle. Tako ćete lakše sprečiti:

- onečišćenje i/ili infekciju,
 - ulazak vazduha u insulinski rezervoar i curenje insulina, koji mogu da ometaju pravilno doziranje.
- A.** Vratite spoljašnji zatvarač igle na iglu i pomoću njega skinite iglu sa pena. Da bi se opasnost od slučajnog povređivanja iglom svela na najmanju meru, nikad nemojte vraćati unutrašnji zatvarač igle.
- Ako Vam injekciju daje drugo lice, to lice mora da bude posebno oprezno pri skidanju i odbacivanju igle. Poštujte preporučene mere sigurnosti za skidanje i odbacivanje igala (npr. metod pokrivanja igle jednom rukom), jer na taj način smanjujete rizik od slučajnog povređivanja iglom i prenošenja zaraznih bolesti.
- B.** Iglu odbacite na bezbedan način, onako kako Vam je objasnio lekar, farmaceut ili medicinska sestra.
- C.** Obavezno vratite spoljašnji zatvarač pena na pen, a zatim pen odložite do sledeće injekcije.

Uputstva za čuvanje

Čuvajte SoloStar van vidokruga i domašaja dece.

Na poleđini ovog uputstva (o insulinu) proučite uputstva za čuvanje SoloStar pena.

Ako ste SoloStar čuvali u rashladnom uređaju, izvadite ga 1–2 sata pre davanja injekcije da bi se zagrejao. Injekcija hladnog insulina je bolnija.

Iskorišćeni SoloStar se uništava u skladu sa važećim propisima.

Održavanje

SoloStar zaštitite od prašine i nečistoće.

Spoljašnjost SoloStar pena možete da očistite brisanjem vlažnom tkaninom.

Pen nemojte potapati, prati niti podmazivati, jer ga time možete oštetiti.

Rukujte penom oprezno. Pažljivo rukujte penom i izbegavajte situacije u kojima bi SoloStar mogao da se oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, zamenite ga novim.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001005765 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 12.04.2024. godine.