Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lantus SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Insulin glargin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage einschließlich der Hinweise zur Handhabung von Lantus SoloStar, Fertigpen, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lantus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lantus beachten?
3. Wie ist Lantus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lantus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lantus und wofür wird es angewendet?

Lantus enthält Insulin glargin. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.

Lantus wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit). Insulin glargin hat eine lang anhaltende und gleichmäßige blutzuckersenkende Wirkung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lantus beachten?

Lantus darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lantus in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3).
Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lantus anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Lantus anwenden.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie), folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lantus anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Sprechen Sie z. B. über
- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern (z. B. Anpassen der Insulindosis, Blut- und Urintests):
- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie den Arzt rechtzeitig.**

Wenn Sie einen Typ-1-Diabetes haben (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon (einem Antidiabetikum zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren gibt es keine Erfahrung zur Anwendung von Lantus.

Anwendung von Lantus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In diesen Fällen kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um sowohl zu niedrige als auch zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:
- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:
- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Lantus zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lantus

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lantus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Obwohl Lantus den gleichen Wirkstoff wie Toujeo (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) enthält, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulinbehandlung auf eine andere ist nur auf ärztliche Verschreibung, unter medizinischer Überwachung und Kontrolle des Blutzuckers möglich. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Dosierung

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt
- bestimmen, wie viel Lantus Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Lantus spritzen müssen.

Lantus ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohe Blutzuckerspiegel.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lantus kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Häufigkeit der Anwendung

Sie benötigen eine Injektion Lantus jeden Tag zur gleichen Zeit.

Art der Anwendung

Lantus wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie Lantus NICHT in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Lantus spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

Handhabung von SoloStar

SoloStar ist ein Fertigpen, der Insulin glargin enthält. Lantus in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltenen „Hinweise zur Handhabung von SoloStar“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind (siehe „Hinweise zur Handhabung von SoloStar“).
Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch des Pens genau an. Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn die Lösung sichtbare Teilchen enthält. Verwenden Sie SoloStar nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen, um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden. Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt.
Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit SoloStar etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Leere Pens dürfen nicht wieder gefüllt werden und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn er beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen SoloStar.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Lantus und anderen Insulinen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lantus angewendet haben, als Sie sollten
- Wenn Sie **zu viel Lantus gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Lantus vergessen haben
- Wenn Sie **eine Dosis Lantus ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lantus abbrechen
Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Lantus nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) - Anzeichen können sein: großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische Reaktionen auf Insulin können lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Wenn Sie Insulin zu häufig in dieselbe Stelle spritzen, kann die Haut an dieser Stelle entweder dünner werden (Lipoatrophie, kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten) oder sich verdicken (Lipohypertrophie, kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- **Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle**

Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Sie können sich auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.
- **Allgemeine Erkrankungen**

In seltenen Fällen kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)
In sehr seltenen Fällen kann es zur Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie) und zu Muskelschmerzen (Myalgie) kommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren ähnlich denen bei Erwachsenen.
Über Reaktionen im Einstichbereich (Schmerz an der Einstichstelle, Reaktionen an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wurde bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren relativ häufiger berichtet als bei Erwachsenen.
Es gibt keine Erfahrung bei Kindern unter 2 Jahren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lantus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Noch nicht verwendete Pens
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens
In Verwendung befindliche oder als Vorrat mitgeführte Fertigpens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lantus enthält
- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lantus“) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lantus aussieht und Inhalt der Packung
Lantus SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen ist eine klare, farblose und wässrige Lösung.
Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung (entsprechend 300 Einheiten).
Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Fertigpens mit je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Parallel vertrieben von:
1 4 U Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Umgepackt von:
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Lantus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)
Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Lantus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn
- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind (beim Wechsel von Ihrem bisherigen Basalinsulin zu Lantus treten Hypoglykämien, wenn Sie auftreten, eher am Morgen als in der Nacht auf),
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)
- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.
- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Missempfindungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn
- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Lantus, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Lantus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?
1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten. Die Rückbildung einer Hypoglykämie kann sich verzögern, da Lantus lange wirkt.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:
Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

Lantus SoloStar Injektionslösung in einem Fertigpen. HINWEISE ZUR HANDHABUNG

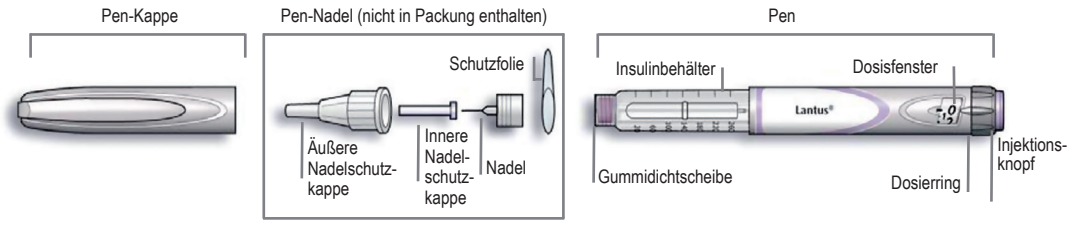
SoloStar ist ein Fertigpen zum Spritzen von Insulin. Ihr Arzt hat Ihnen SoloStar entsprechend Ihren Fähigkeiten zur Handhabung empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von SoloStar über eine geeignete Injektionsmethode.

Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihren SoloStar benutzen. Wenn Sie den SoloStar nicht selbstständig handhaben oder alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, dürfen Sie den SoloStar nur mit der Hilfe einer Person verwenden, die die Anleitung vollständig befolgen kann. Halten Sie den Pen genau wie in dieser Anleitung gezeigt. Um ein fehlerfreies Ablesen der Dosis zu ermöglichen, halten Sie den Pen waagerecht mit der Nadel nach links und dem Dosierring nach rechts, wie in den Abbildungen weiter unten zu sehen.

Es können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Heben Sie diese Packungsbeilage zum Nachlesen auf.

Falls Sie Fragen zu SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder wählen Sie die Servicenummer des auf der Rückseite der Packungsbeilage aufgeführten örtlichen Vertreters.



Schematische Zeichnung des Pens

Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.
- Stellen Sie keine Dosis ein und/oder drücken Sie nicht den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel befestigt ist.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe Schritt 3).
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie SoloStar nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen SoloStar als Ersatz bereit.

Schritt 1: Prüfen des Insulins

A Stellen Sie anhand der Beschriftung Ihres SoloStar sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Der Lantus SoloStar ist grau mit einem violetten Injektionsknopf.

B Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.

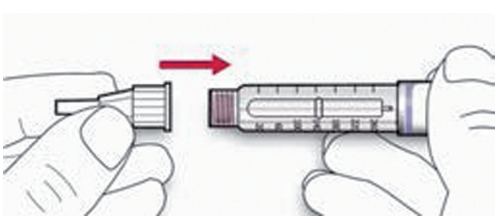
C Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Lantus ist eine klare Insulinlösung. Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Schritt 2: Befestigen der Nadel

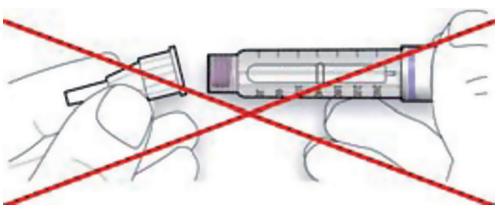
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

A Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.

B Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder stecken, je nach Nadeltyp).



- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummidichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel bricht.

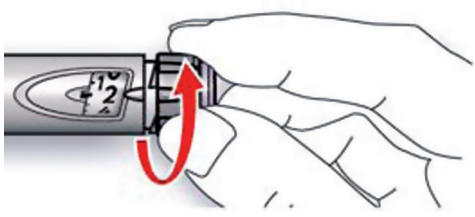


Schritt 3: Sicherheitstest

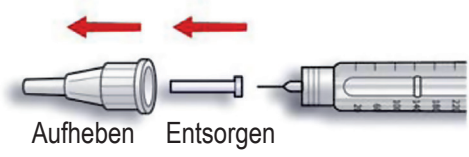
Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:

- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

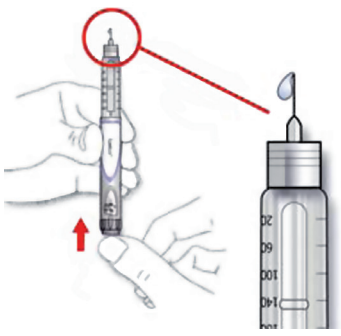
A Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings eine Dosis von 2 Einheiten ein.



B Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



C Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
D Klopfen Sie an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.
E Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.

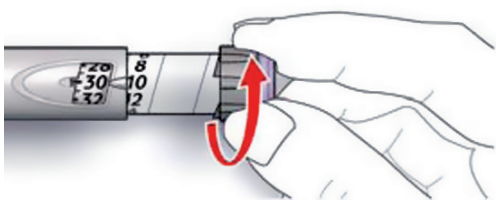


Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr SoloStar möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen SoloStar nicht.

Schritt 4: Einstellen der Dosis

Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 80 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

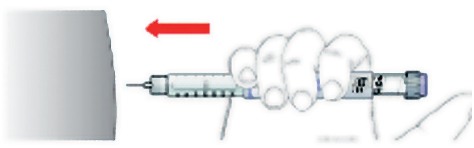
A Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.
B Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen die eingestellte Dosis verringern.



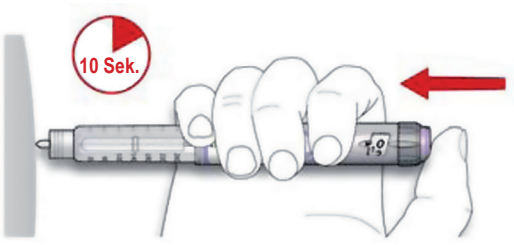
- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosierring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosierring gewaltsam weiterzudrehen. In einem solchen Fall können Sie entweder die noch im Pen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen SoloStar verabreichen oder für die gesamte Dosis einen neuen SoloStar verwenden.

Schritt 5: Spritzen der Dosis

A Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
B Stechen Sie die Nadel in die Haut.



C Spritzen Sie die eingestellte Dosis, indem Sie den Injektionsknopf vollständig eindrücken. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf „0“ zurück.



D Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.

Die Gewindestange wird mit jeder Dosierung vorwärts geschoben. Wenn die Gesamtmenge von 300 Einheiten Insulin abgegeben wurde, hat die Gewindestange das Ende der Patrone erreicht.

Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie SoloStar ohne Nadel auf.
Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:
- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

A Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab. Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.
- Wenn Sie die Injektion durch eine andere Person verabreicht bekommen oder einer anderen Person verabreichen, ist beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht erforderlich. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z. B. fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung mit der Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

B Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
C Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

Aufbewahrungshinweise

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie die Rückseite (Insulin) der Packungsbeilage.
Wenn Ihr SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.
Entsorgen Sie Ihren SoloStar entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

Pflege

Schützen Sie Ihren SoloStar vor Staub und Schmutz.
Sie können SoloStar außen mit einem feuchten Tuch abwischen.
Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.
Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr SoloStar beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

Dieser Anhang wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.