

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Lantus[®] SoloStar[®] 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen

insulin glargine



Read all of this leaflet carefully including the Instructions for Use of Lantus SoloStar, pre-filled pen, before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Lantus is and what it is used for
2. What you need to know before you use Lantus
3. How to use Lantus
4. Possible side effects
5. How to store Lantus
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT LANTUS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Lantus contains insulin glargine. This is a modified insulin, very similar to human insulin.

Lantus is used to treat diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 2 years and above. Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar. Insulin glargine has a long and steady blood-sugar-lowering action.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LANTUS

Contraindications

Do not use Lantus

- If you are allergic to insulin glargine or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Lantus in pre-filled pen is only suitable for injecting just under the skin (see also section 3). Speak to your doctor if you need to inject your insulin by another method.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Lantus.

Follow closely the instructions for posology, monitoring (blood and urine tests), diet and physical activity (physical work and exercise), injection technique as discussed with your doctor.

If your blood sugar is too low (hypoglycaemia), follow the guidance for hypoglycaemia (see box at the end of this leaflet).

Skin changes at the injection site

The injection site should be rotated to prevent skin changes such as lumps under the skin. The insulin may not work very well if you inject into a lumpy area (see How to use Lantus). Contact your doctor if you are currently injecting into a lumpy area before you start injecting in a different area. Your doctor may tell you to check your blood sugar more closely, and to adjust your insulin or your other antidiabetic medications dose.

Travel

Before travelling consult your doctor. You may need to talk about

- the availability of your insulin in the country you are visiting,
- supplies of insulin, needles etc.,
- correct storage of your insulin while travelling,
- timing of meals and insulin administration while travelling,
- the possible effects of changing to different time zones,
- possible new health risks in the countries to be visited,
- what you should do in emergency situations when you feel unwell or become ill.

Illnesses and injuries

In the following situations, the management of your diabetes may require a lot of care (for example, adjustment to insulin dose, blood and urine tests):

- If you are ill or have a major injury then your blood sugar level may increase (hyperglycaemia).
- If you are not eating enough your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia).

In most cases you will need a doctor. **Make sure that you contact a doctor early.**

If you have type 1 diabetes (insulin dependent diabetes mellitus), do not stop your insulin and continue to get enough carbohydrates. Always tell people who are caring for you or treating you that you require insulin.

Insulin treatment can cause the body to produce antibodies to insulin (substances that act against insulin). However, only very rarely, this will require a change to your insulin dose.

Some patients with long-standing type 2 diabetes mellitus and heart disease or previous stroke who were treated with pioglitazone (oral anti-diabetic medicine used to treat type 2 diabetes mellitus) and insulin experienced the development of heart failure. Inform your doctor as soon as possible if you experience signs of heart failure such as unusual shortness of breath or rapid increase in weight or localised swelling (oedema).

Children

There is no experience with the use of Lantus in children below the age of 2 years.

Other medicines and Lantus

Some medicines cause changes in the blood sugar level (decrease, increase or both depending on the situation). In each case, it may be necessary to adjust your insulin dose to

avoid blood sugar levels that are either too low or too high. Be careful when you start or stop taking another medicine.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Before taking a medicine ask your doctor if it can affect your blood sugar level and what action, if any, you need to take.

Medicines that may cause your blood sugar level to fall (hypoglycaemia) include:

- all other medicines to treat diabetes,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat certain heart conditions or high blood pressure),
- disopyramide (used to treat certain heart conditions),
- fluoxetine (used to treat depression),
- fibrates (used to lower high levels of blood lipids),
- monoamine oxidase (MAO) inhibitors (used to treat depression),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (such as acetylsalicylic acid, used to relieve pain and lower fever),
- sulfonamide antibiotics.

Medicines that may cause your blood sugar level to rise (hyperglycaemia) include:

- corticosteroids (such as "cortisone" used to treat inflammation),
- danazol (medicine acting on ovulation),
- diazoxide (used to treat high blood pressure),
- diuretics (used to treat high blood pressure or excessive fluid retention),
- glucagon (pancreas hormone used to treat severe hypoglycaemia),
- isoniazid (used to treat tuberculosis),
- oestrogens and progestogens (such as in the contraceptive pill used for birth control),
- phenothiazine derivatives (used to treat psychiatric disorders),
- somatropin (growth hormone),
- sympathomimetic medicines (such as epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline used to treat asthma),
- thyroid hormones (used to treat thyroid gland disorders),
- atypical antipsychotic medicines (such as clozapine, olanzapine),
- protease inhibitors (used to treat HIV).

Your blood sugar level may either rise or fall if you take:

- beta-blockers (used to treat high blood pressure),
- clonidine (used to treat high blood pressure),
- lithium salts (used to treat psychiatric disorders).

Pentamidine (used to treat some infections caused by parasites) may cause hypoglycaemia which may sometimes be followed by hyperglycaemia.

Beta-blockers like other sympatholytic medicines (such as clonidine, guanethidine, and reserpine) may weaken or suppress entirely the first warning symptoms which help you to recognise a hypoglycaemia.

If you are not sure whether you are taking one of those medicines ask your doctor or pharmacist.

Lantus with alcohol

Your blood sugar levels may either rise or fall if you drink alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Inform your doctor if you are planning to become pregnant, or if you are already pregnant. Your insulin dose may need to be changed during pregnancy and after giving birth. Particularly careful control of your diabetes, and prevention of hypoglycaemia, is important for the health of your baby.

If you are breast-feeding consult your doctor as you may require adjustments in your insulin doses and your diet.

Driving and using machines

Your ability to concentrate or react may be reduced if:

- you have hypoglycaemia (low blood sugar levels),
- you have hyperglycaemia (high blood sugar levels),
- you have problems with your sight.

Keep this possible problem in mind in all situations where you might put yourself and others at risk (such as driving a car or using machines). You should contact your doctor for advice on driving if:

- you have frequent episodes of hypoglycaemia,
- the first warning symptoms which help you to recognise hypoglycaemia are reduced or absent.

Important information about some of the ingredients of Lantus

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, i.e. it is essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO USE LANTUS

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Although Lantus contains the same active substance as Toujeo (insulin glargine 300 units/ml), these medicines are not interchangeable. The switch from one insulin therapy to another requires medical prescription, medical supervision and blood glucose monitoring. Please, consult your doctor for further information.

Dose

Based on your life-style and the results of your blood sugar (glucose) tests and your previous insulin usage, your doctor will

- determine how much Lantus per day you will need and at what time.
- tell you when to check your blood sugar level, and whether you need to carry out urine tests,
- tell you when you may need to inject a higher or lower dose of Lantus.

Lantus is a long-acting insulin. Your doctor may tell you to use it in combination with a short-acting insulin or with tablets used to treat high blood sugar levels.

Many factors may influence your blood sugar level. You should know these factors so that you are able to react correctly to changes in your blood sugar level and to prevent it from becoming too high or too low. See the box at the end of this leaflet for further information.

Use in children and adolescents

Lantus can be used in adolescents and children aged 2 years and above. Use this medicine exactly as your doctor has told you.

Frequency of administration

You need one injection of Lantus every day, at the same time of the day.

Method of administration

Lantus is injected under the skin. Do NOT inject Lantus in a vein, since this will change its action and may cause hypoglycaemia.

Your doctor will show you in which area of the skin you should inject Lantus. With each injection, change the puncture site within the particular area of skin that you are using.

How to handle SoloStar

SoloStar is a pre-filled disposable pen containing insulin glargine. Lantus in pre-filled pen is only suitable for injecting just under the skin. Speak to your doctor if you need to inject your insulin by another method.

Read carefully the "SoloStar Instructions for Use" included in this package leaflet. You must use the pen as described in these Instructions for Use.

A new needle must be attached before each use. Only use needles that are compatible for use with SoloStar (see "SoloStar Instructions for Use").

A safety test must be performed before each injection.

Look at the cartridge before you use the pen. Do not use SoloStar if you notice particles in it. Only use SoloStar if the solution is clear, colourless and waterlike. Do not shake or mix it before use.

To prevent the possible transmission of disease, never share your pen with anyone else. This pen is only for your use.

Make sure that neither alcohol nor other disinfectants or other substances contaminate the insulin.

Always use a new pen if you notice that your blood sugar control is unexpectedly getting worse. If you think you may have a problem with SoloStar, consult your doctor, pharmacist or nurse.

Empty pens must not be re-filled and must be properly discarded.

Do not use SoloStar if it is damaged or not working properly, it has to be discarded and a new SoloStar has to be used.

Insulin mix-ups

You must always check the insulin label before each injection to avoid mix-ups between Lantus and other insulins.

If you use more Lantus than you should

- If you **have injected too much Lantus**, your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia). Check your blood sugar frequently. In general, to prevent

hypoglycaemia you must eat more food and monitor your blood sugar. For information on the treatment of hypoglycaemia, see box at the end of this leaflet.

If you forget to use Lantus

- If you **have missed a dose of Lantus** or if you **have not injected enough insulin**, your blood sugar level may become too high (hyperglycaemia). Check your blood sugar frequently. For information on the treatment of hyperglycaemia, see box at the end of this leaflet.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Lantus

This could lead to severe hyperglycaemia (very high blood sugar) and ketoacidosis (build-up of acid in the blood because the body is breaking down fat instead of sugar). Do not stop Lantus without speaking to a doctor, who will tell you what needs to be done.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you notice signs of you blood sugar being too low (hypoglycaemia), take action to increase your blood sugar level straight away (see the box at the end of this leaflet). Hypoglycaemia (low blood sugar) can be very serious and is very common with insulin treatment (may affect more than 1 in 10 people). Low blood sugar means that there is not enough sugar in your blood. If your blood sugar level falls too low, you may pass out (become unconscious). Serious hypoglycaemia may cause brain damage and may be life-threatening. For more information, see the box at the end of this leaflet.

Severe allergic reactions (rare, may affect up to 1 in 1,000 people) – the signs may include large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes (angiooedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heart beat and sweating. Severe allergic reactions to insulins may become life-threatening. Tell a doctor straight away if you notice signs of severe allergic reaction.

- **Skin changes at the injection site:**

If you inject insulin too often at the same place, the skin may either shrink (lipoatrophy) (*may affect up to 1 in 100 people*) or thicken (lipohypertrophy) (*may affect up to 1 in 10 people*). Lumps under the skin may also be caused by build-up of a protein called amyloid (cutaneous amyloidosis; how often this occurs is not known). The insulin may not work very well if you inject into a lumpy area. Change the injection site with each injection to help prevent these skin changes.

Common reported side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- **Skin and allergic reactions at the injection site**

The signs may include reddening, unusually intense pain when injecting, itching, hives, swelling or inflammation. This can spread around the injection site. Most minor reactions to insulins usually disappear in a few days to a few weeks.

Rare reported side effect (may affect up to 1 in 1,000 people)

- **Eye reactions**

A marked change (improvement or worsening) in your blood sugar control can disturb your vision temporarily. If you have proliferative retinopathy (an eye disease related to diabetes) severe hypoglycaemic attacks may cause temporary loss of vision.

- **General disorders**

In rare cases, insulin treatment may also cause temporary build-up of water in the body, with swelling in the calves and ankles.

Very rare reported side-effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

In very rare cases, dysgeusia (taste disorders) and myalgia (muscular pain) can occur.

Use in children and adolescents

In general, the side effects in children and adolescents of 18 years of age or less are similar to those seen in adults.

Complaints of injection site reactions (injection site reaction, injection site pain) and skin reactions (rash, urticaria) are reported relatively more frequently in children and adolescents of 18 years of age or less than in adults.

There is no experience in children under 2 years.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE LANTUS

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the label of the pen after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Not in-use pens

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze or place next to the freezer compartment or a freezer pack.

Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light.

In use pens

Pre-filled pens in use or carried as a spare may be stored for a maximum of 4 weeks not above 30°C and away from direct heat or direct light. The pen in use must not be stored in the refrigerator Do not use it after this time period.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Lantus contains

- The active substance is insulin glargine. Each ml of the solution contains 100 units of insulin glargine (equivalent to 3.64 mg).

- The other ingredients are: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (see section 2 "Important information about some of the ingredients of Lantus) and hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

What Lantus looks like and contents of the pack

Lantus SoloStar 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen is a clear and colourless solution. Each pen contains 3 ml of solution for injection (equivalent to 300 units).

Pack sizes of 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 and 10 pre-filled pens.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germany.

This leaflet was last revised in August 2020.

HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA

Always carry some sugar (at least 20 grams) with you.
Carry some information with you to show you are diabetic.

HYPERGLYCAEMIA (high blood sugar levels)

If your blood sugar is too high (hyperglycaemia), you may not have injected enough insulin.

Why does hyperglycaemia occur?

Examples include:

- you have not injected your insulin or not injected enough, or if it has become less effective, for example through incorrect storage,
- your insulin pen does not work properly,
- you are doing less exercise than usual, you are under stress (emotional distress, excitement), or you have an injury, operation, infection or fever,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Lantus").

Warning symptoms of hyperglycaemia

Thirst, increased need to urinate, tiredness, dry skin, reddening of the face, loss of appetite, low blood pressure, fast heart beat, and glucose and ketone bodies in urine. Stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or even loss of consciousness may be signs of a serious condition (ketoacidosis) resulting from lack of insulin.

What should you do if you experience hyperglycaemia?

Test your blood sugar level and your urine for ketones as soon as any of the above symptoms occur. Severe hyperglycaemia or ketoacidosis must always be treated by a doctor, normally in a hospital.

HYPOGLYCAEMIA (low blood sugar levels)

If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause a heart attack or brain damage and may be life-threatening. You normally should be able to recognise when your blood sugar is falling too much so that you can take the right actions.

Why does hypoglycaemia occur?

Examples include:

- you inject too much insulin,
- you miss meals or delay them,
- you do not eat enough, or eat food containing less carbohydrate than normal (sugar and substances similar to sugar are called carbohydrates; however, artificial sweeteners are NOT carbohydrates),
- you lose carbohydrates due to vomiting or diarrhoea,
- you drink alcohol, particularly if you are not eating much,
- you are doing more exercise than usual or a different type of physical activity,
- you are recovering from an injury or operation or other stress,
- you are recovering from an illness or from fever,
- you are taking or have stopped taking certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Lantus").

Hypoglycaemia is also more likely to occur if

- you have just begun insulin treatment or changed to another insulin preparation (when changing from your previous basal insulin to Lantus hypoglycaemia, if it occurs, may be more likely to occur in the morning than at night),
- your blood sugar levels are almost normal or are unstable,
- you change the area of skin where you inject insulin (for example from the thigh to the upper arm),
- you suffer from severe kidney or liver disease, or some other disease such as hypothyroidism.

Warning symptoms of hypoglycaemia

- In your body

Examples of symptoms that tell you that your blood sugar level is falling too much or too fast: sweating, clammy skin, anxiety, fast heart beat, high blood pressure, palpitations and irregular heartbeat. These symptoms often develop before the symptoms of a low sugar level in the brain.

- In your brain

Examples of symptoms that indicate a low sugar level in the brain: headaches, intense hunger, nausea, vomiting, tiredness, sleepiness, sleep disturbances, restlessness, aggressive behaviour, lapses in concentration, impaired reactions, depression, confusion, speech disturbances (sometimes total loss of speech), visual disorders, trembling, paralysis, tingling sensations (paraesthesia), numbness and tingling sensations in the area of the mouth, dizziness, loss of self-control, inability to look after yourself, convulsions, loss of consciousness.

The first symptoms which alert you to hypoglycaemia ("warning symptoms") may change, be weaker or may be missing altogether if

- you are elderly, if you have had diabetes for a long time or if you suffer from a certain type of nervous disease (diabetic autonomic neuropathy),
- you have recently suffered hypoglycaemia (for example the day before) or if it develops slowly,
- you have almost normal or, at least, greatly improved blood sugar levels,
- you have recently changed from an animal insulin to a human insulin such as Lantus,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Lantus").

In such a case, you may develop severe hypoglycaemia (and even faint) before you are aware of the problem. Be familiar with your warning symptoms. If necessary, more frequent blood sugar testing can help to identify mild hypoglycaemic episodes that may otherwise be overlooked. If you are not confident about recognising your warning symptoms, avoid situations (such as driving a car) in which you or others would be put at risk by hypoglycaemia.

What should you do if you experience hypoglycaemia?

1. Do not inject insulin. Immediately take about 10 to 20 g sugar, such as glucose, sugar cubes or a sugar-sweetened beverage. Caution: Artificial sweeteners and foods with artificial sweeteners (such as diet drinks) are of no help in treating hypoglycaemia.
2. Then eat something that has a long-acting effect in raising your blood sugar (such as bread or pasta). Your doctor or nurse should have discussed this with you previously. The recovery of hypoglycaemia may be delayed because Lantus has a long action.
3. If the hypoglycaemia comes back again take another 10 to 20 g sugar.
4. Speak to a doctor immediately if you are not able to control the hypoglycaemia or if it recurs.

Tell your relatives, friends and close colleagues the following:

If you are not able to swallow or if you are unconscious, you will require an injection of glucose or glucagon (a medicine which increases blood sugar). These injections are justified even if it is not certain that you have hypoglycaemia.

It is advisable to test your blood sugar immediately after taking glucose to check that you really have hypoglycaemia.

Lantus SoloStar solution for injection in a pre-filled pen. INSTRUCTION FOR USE

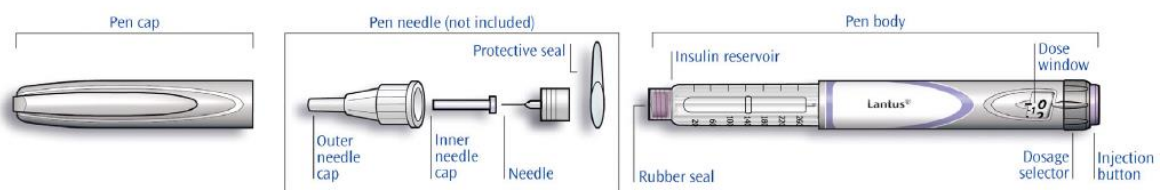
SoloStar is a pre-filled pen for the injection of insulin. Your doctor has decided that SoloStar is appropriate for you based on your ability to handle SoloStar. Talk with your doctor, pharmacist or nurse about proper injection technique before using SoloStar.

Read these instructions carefully before using your SoloStar. If you are not able to use SoloStar or follow all the instructions completely on your own, you must use SoloStar only if you have help from a person who is able to follow the instructions completely. Hold the pen as shown in this leaflet. To ensure that you read the dose correctly, hold the pen horizontally, with the needle on the left and the dosage selector to the right as shown in the illustrations below.

You can set doses from 1 to 80 units in steps of 1 unit. Each pen contains multiple doses.

Keep this leaflet for future reference.

If you have any questions about SoloStar or about diabetes, ask your doctor, pharmacist or nurse or call the local representative number on the front of this leaflet.



Schematic diagram of the pen

Important information for use of SoloStar:

- Always attach a new needle before each use. Only use needles that are compatible for use with SoloStar.
- Do not select a dose and/or press the injection button without a needle attached.
- Always perform the safety test before each injection (see Step 3).
- This pen is only for your use. Do not share it with anyone else.
- If your injection is given by another person, special caution must be taken by this person to avoid accidental needle injury and transmission of infection.
- Never use SoloStar if it is damaged or if you are not sure that it is working properly.
- Always have a spare SoloStar in case your SoloStar is lost or damaged.

Step 1. Check the insulin

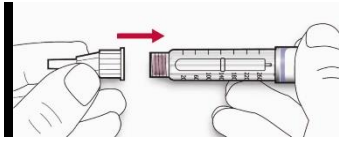
- A. Check the label on your SoloStar to make sure you have the correct insulin. The Lantus SoloStar is grey with a purple injection button.
- B. Take off the pen cap.
- C. Check the appearance of your insulin. Lantus is a clear insulin. Do not use this SoloStar if the insulin is cloudy, coloured or has particles.

Step 2. Attach the needle

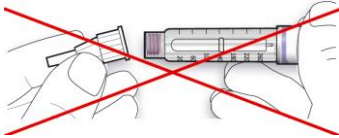
Always use a new sterile needle for each injection. This helps prevent contamination, and potential needle blocks.

- A. Remove the protective seal from a new needle.

- B.** Line up the needle with the pen, and keep it straight as you attach it (screw or push on, depending on the needle type).



- If the needle is not kept straight while you attach it, it can damage the rubber seal and cause leakage, or break the needle.

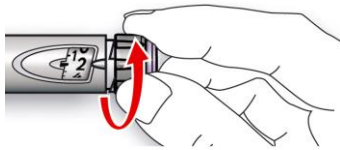


Step 3. Perform a Safety test

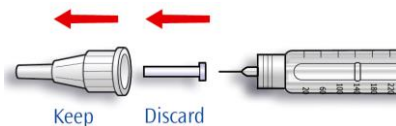
Always perform the safety test before each injection. This ensures that you get an accurate dose by:

- ensuring that pen and needle work properly
- removing air bubbles

- A.** Select a dose of 2 units by turning the dosage selector.

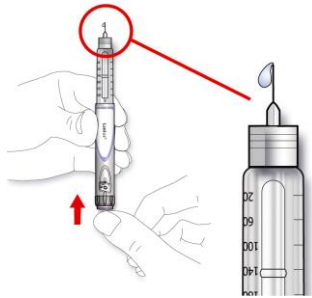


- B.** Take off the outer needle cap and keep it to remove the used needle after injection. Take off the inner needle cap and discard it.



- C.** Hold the pen with the needle pointing upwards.
- D.** Tap the insulin reservoir so that any air bubbles rise up towards the needle.

- E. Press the injection button all the way in. Check if insulin comes out of the needle tip.



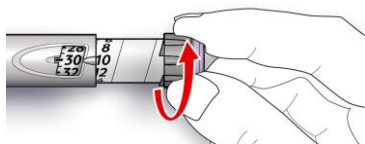
You may have to perform the safety test several times before insulin is seen.

- If no insulin comes out, check for air bubbles and repeat the safety test two more times to remove them.
- If still no insulin comes out, the needle may be blocked. Change the needle and try again.
- If no insulin comes out after changing the needle, your SoloStar may be damaged. Do not use this SoloStar.

Step 4. Select the dose

You can set the dose in steps of 1 unit, from a minimum of 1 unit to a maximum of 80 units. If you need a dose greater than 80 units, you should give it as two or more injections.

- A. Check that the dose window shows “0” following the safety test.
- B. Select your required dose (in the example below, the selected dose is 30 units). If you turn past your dose, you can turn back down.



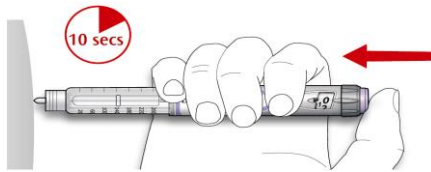
- Do not push the injection button while turning, as insulin will come out.
- You cannot turn the dosage selector past the number of units left in the pen. Do not force the dosage selector to turn. In this case, either you can inject what is remaining in the pen and complete your dose with a new SoloStar or use a new SoloStar for your full dose.

Step 5. Inject the dose

- A. Use the injection method as instructed by your doctor, pharmacist or nurse.
- B. Insert the needle into the skin.



- C. Deliver the dose by pressing the injection button in all the way. The number in the dose window will return to “0” as you inject.



- D. Keep the injection button pressed all the way in. Slowly count to 10 before you withdraw the needle from the skin. This ensures that the full dose will be delivered.

The pen plunger moves with each dose. The plunger will reach the end of the cartridge when the total of 300 units of insulin has been used.

Step 6. Remove and discard the needle

Always remove the needle after each injection and store SoloStar without a needle attached. This helps prevent:

- Contamination and/or infection,
 - Entry of air into the insulin reservoir and leakage of insulin, which can cause inaccurate dosing.
- A. Put the outer needle cap back on the needle, and use it to unscrew the needle from the pen. To reduce the risk of accidental needle injury, never replace the inner needle cap.
- If your injection is given by another person, or if you are giving an injection to another person, special caution must be taken by this person when removing and disposing of the needle. Follow recommended safety measures for removal and disposal of needles (contact your doctor, pharmacist or nurse) in order to reduce the risk of accidental needle injury and transmission of infectious diseases.
- B. Dispose of the needle safely, as instructed by your doctor, pharmacist or nurse.
- C. Always put the pen cap back on the pen, then store the pen until your next injection.

Storage instructions

See the reverse (insulin) side of this leaflet for instructions on how to store SoloStar.

If your SoloStar is in cool storage, take it out 1 to 2 hours before you inject to allow it to warm up. Cold insulin is more painful to inject.

Discard your used SoloStar as required by your local authorities.

Maintenance

Protect your SoloStar from dust and dirt.

You can clean the outside of your SoloStar by wiping it with a damp cloth.

Do not soak, wash or lubricate the pen as this may damage it.

It should be handled with care. Avoid situations where SoloStar might be damaged. If you are concerned that your SoloStar may be damaged, use a new one.

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. الرجاء قراءة تعليمات استعمال لانتوس سولوستار، قلم معبأ مسبقاً، قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة/ة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت أعراض مرضه مماثلة لأعراض مرضك لأنه قد يؤديه.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو لانتوس وما هي دواعي استعماله
2. المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس
3. كيف يُستعمل لانتوس
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ لانتوس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو لانتوس وما هي دواعي استعماله

يحتوي لانتوس على أنسولين غلارجين. إنه أنسولين معدّل شبيه جداً بالأنسولين البشري.

يُستعمل لانتوس لعلاج داء السكري لدى البالغين والمراهقين والأطفال ابتداءً من سنّ الثانية. داء السكري هو مرض لا يفرز فيه الجسم ما يكفي من الأنسولين للتحكم بمعدل السكر في الدم (سكر الدم). يخفّض الأنسولين غلارجين سكر الدم بشكل مطّول ومنتظم.

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس

موانع الاستعمال

لا تستعمل لانتوس

- إن كان لديك حساسية تجاه الأنسولين غلارجين أو تجاه أحد مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات مع لانتوس

يجب استعمال لانتوس في قلم معبأ مسبقاً تحت الجلد حصراً (راجع أيضاً القسم 3). إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى، الرجاء استشارة طبيبك.

إستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة/ة قبل استعمال لانتوس.

الرجاء أن تتقيّد بدقة بتعليمات الطبيب المتعلقة بمقدار الجرعة والمراقبة (فحوصات الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط الجسدي (العمل الجسدي والتمارين الرياضية) وتقنيّة الحقن.

إذا كان معدّل السكر في دمك منخفضاً (نقص سكر الدم)، اتبع التعليمات الخاصة بنقص سكر الدم (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة).

تغيّر الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لمنع تغيّر الجلد مثل تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا حقنته في منطقة تشكل الكتل (راجع كيف يستعمل لانتوس). اتّصل بالطبيب إذا كنت تحقن حالياً في منطقة تتشكل فيها الكتل قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة مختلفة. قد يطلب منك الطبيب مراقبة السكر في دمك بدقة وتعديل جرعة الأنسولين أو جرعة الأدوية المضادة للسكري الأخرى.

السفر

- قبل أن تسافر، استشر طبيبك ليعلمك بالنقاط الآتية:
- توافر الأنسولين الذي تستعمله في البلد الذي تزوره،
- التزوّد بالأنسولين، بالإبر، إلخ.
- الطريقة الصحيحة لحفظ الأنسولين خلال السفر،
- توقيت الوجبات وأخذ الأنسولين خلال السفر،
- التأثيرات الممكنة الناتجة عن التغيير إلى مناطق زمنية مختلفة،
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلدان التي ستزورها،
- ما عليك فعله في الحالات الطارئة التي تشعر فيها بالتوعك أو بالمرض.

الأمراض والجروح

في الحالات الآتية، قد يتطلب علاج داء السكري الذي تعاني منه الكثير من الحذر (مثلاً ضبط جرعة الأنسولين، فحوصات الدم والبول):

- إذا كنت مريضاً أو مجروحاً جرحاً كبيراً، من الممكن أن يرتفع معدل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
- إذا كنت لا تتناول كمية كافية من الطعام، قد ينخفض كثيراً معدل السكر في دمك (نقص سكر الدم).
- ستحتاج إلى طبيب في أكثر الحالات. **إحرص على الاتصال سريعاً بطبيب.**
- إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع 1 (داء السكري المعتمد على الأنسولين)، لا توقف أخذ الأنسولين وتابعه حتى تحصل على كمية كافية من الكربوهيدرات. قل دائماً للأشخاص الذين يعتنون بك أو يعالجونك إنك تحتاج إلى الأنسولين.
- يمكن أن يسبب العلاج بالأنسولين إنتاج أجسام مضادة (مواد مضادة للأنسولين). ولكن لن يكون تغيير جرعة الأنسولين ضرورياً إلا في حالات نادرة جداً.
- أصيب بعض المرضى الذين يعانون من داء السكري من النوع 2 منذ وقت طويل والذين يعانون من مرض قلبي أو تعرّضوا في السابق لحادث مخي وعائي ويُعالجون بالبيوغليتازون (دواء فموي مضاد للسكري يُستعمل لعلاج داء السكري من النوع 2) والأنسولين، بقصور قلبي. إذا أصبت بأعراض القصور القلبي مثل ضيق نفس غير عادي أو زيادة وزن سريعة أو تورّم موضعي (أوديما)، أعلم طبيبك في أقرب وقت ممكن.

الأطفال

لم تتم دراسة لانتوس لدى الأطفال ما دون الثانية من العمر.

أدوية أخرى ولانتوس

يسبب بعض الأدوية تعديل معدل سكر الدم (انخفاض أو ارتفاع في معدل سكر الدم أو التأثيران معاً حسب الحالة). في كل حالة، قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأنسولين التي تأخذها لتقادي معدلات السكر المنخفضة جداً أو المرتفعة جداً. فكن حذراً عندما تبدأ علاجاً آخر أو عندما توقعه كذلك.

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ دواء آخر، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وقبل أن تتناول أيّ دواء، اسأل طبيبك إن كان يمكن أن يؤثر هذا الدواء على معدل السكر في دمك وعن أيّ إجراء عليك اتخاذه عند الاقتضاء.

الأدوية التي قد تسبب انخفاضاً في معدل السكر في دمك (نقص سكر الدم) تتضمن:

- كافة الأدوية الأخرى لعلاج السكري،
- مثبطات الأنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (المستعملة لعلاج بعض الأمراض القلبية أو ارتفاع ضغط الدم الشرياني)،
- الديزوبيramid (المستعمل لعلاج بعض الأمراض القلبية)،
- الفليوكسيتين (المستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- أدوية الفيبرات (المستعملة لتخفيض معدلات الدهون المرتفعة في الدم)،
- مثبطات أكسيداز الأمين الأحادي (المستعملة لعلاج الاكتئاب)،
- البننتوكسيفيلين والبروبوكسيفين والساليسيلات (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك المستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحرارة)،
- المضادات الحيوية من عائلة السلفوناميد.

الأدوية التي قد تسبب ارتفاعاً في معدل السكر في دمك (فرط سكر الدم) تتضمن:

- الستيرويدات القشرية (مثل "الكورتيزون" المستعمل لعلاج الالتهاب)،
- الدانازول (دواء يعمل على الإباضة)،
- الديازوكسيد (المستعمل لعلاج فرط الضغط الشرياني)،
- مدرّات البول (المستعملة لعلاج فرط الضغط الشرياني أو الاحتباس المفرط للسوائل)،
- الغلوكاغون (هورمون بنكرياسي يُستعمل لعلاج حالات نقص سكر الدم الحادة)،
- الإيزونيازيد (المستعمل لعلاج مرض السل)،

- الاستروجين والبرجستوجين (مثلاً في حبة منع الحمل)،
- مشتقات الفينوتيازين (المستعملة لعلاج الأمراض النفسية)،
- السوماتروبين (هورمون النمو)،
- المقدرات الودية (مثلاً إيبينفرين [أدرينالين] وسالبوتامول وتربوتالين المستعملة لعلاج الربو)،
- الهورمونات الدرقية (المستعملة لعلاج خلل وظيفة الغدة الدرقية)،
- مضادات الذهان اللانمطية (مثل الأولنزيبين والكولزابين)،
- مثبّطات البروتياز (المستعملة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).

قد ينخفض معدّل السكر في دمك أو يرتفع إذا أخذت:

- حاصرات البيتا (المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني)،
 - الكلويندين (المستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني)،
 - أملاح الليثيوم (المستعملة لعلاج الأمراض النفسية).
- وقد يسبب البنتاميدين (المستعمل لعلاج بعض حالات العدوى التي تسببها طفيليات) نقص سكر الدم ويتبعه أحياناً فرط سكر الدم. إن حاصرات البيتا كالمقدرات الودية الأخرى (مثل كلونيدين وغوانيثيدين وريزيربين) قد تضعف أعراض التحذير عند حصول نقص في سكر الدم أو قد تخمدتها تماماً. إذا كان لديك شكّ حول نوع الأدوية التي تستعملها، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

لانتوس مع الكحول

قد يرتفع معدّل السكر في دمك أو ينخفض إذا شربت الكحول.

الحمل و الإرضاع

إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أيّ الدواء. أعلمى طبيبك إن كنت تنوين الحمل أو إن كنت حاملاً. قد يكون من الضروري تعديل جرعة الأنسولين التي تأخذينها خلال الحمل وبعد الولادة. إن التحكّم الدقيق بداء السكري الذي تعاني منه والوقاية من نقص سكر الدم مهمّان لصحة طفلك. إن كنت تُرضعين، استشيرى طبيبك لأنك قد تحتاجين إلى تعديل في جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

- إن قدرتك على التركيز أو التفاعل قد تضعف إذا:
- كنت مصاباً بنقص سكر الدم (معدّل منخفض لسكر الدم)؛
 - كنت مصاباً بفرط سكر الدم (معدّل مرتفع لسكر الدم)؛
 - كنت تعاني من مشاكل في البصر.
- الرجاء أن تبقي هذه الإمكانيّة في ذهنك في كافة الحالات التي قد تعرّض فيها نفسك والآخرين للخطر (مثلاً قيادة سيارة أو تشغيل آلات). يجب عليك استشارة طبيبك حول قدرتك على القيادة في حال:
- كنت تتعرّض لنوبات متكررة من نقص سكر الدم،
 - كانت أعراض التحذير الأولى التي تساعدك على التعرّف إلى نقص سكر الدم ضعيفة أو غائبة.

معلومات مهمّة تتعلق ببعض مكوّنات لانتوس

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من ملمول واحد (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة وبالتالي يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف يُستعمل لانتوس

إحرص دائماً على استعمال هذا الدواء بالتقيّد التام بتعليمات طبيبك. تأكّد من الطبيب أو من الصيدليّ في حال الشكّ. حتّى ولو كان لانتوس يحتوي على المادة الفعالة ذاتها التي يحتوي عليها توجيو (أنسولين غلارجين 300 وحدة/مل)، هذان الدواءان ليسا قابلين للتبادل. فاستبدال أنسولين بأنسولين آخر، يتطلب وصفة طبية ومراقبة طبية ومراقبة لسكر الدم. الرجاء استشارة الطبيب للحصول على المزيد من المعلومات.

مقدار الجرعة

- استناداً إلى أسلوب حياتك ونتائج فحوصات معدل السكر (الغلوكوز) في دمك واستعمالك السابق للأنسولين، فإن طبيبك سوف:
- يحدد الجرعة اليومية الضرورية من لانتوس ووقت الحقن؛
 - يقول لك متى عليك التحكّم بمعدل السكر في دمك وإن كنت تحتاج إلى إجراء فحوصات بول؛

- يقول لك متى قد تحتاج إلى حقن جرعة أعلى أو أدنى من لانتوس .
إن لانتوس هو أنسولين طويل المفعول. عند الحاجة، سيصف لك الطبيب استعماله بالتزامن مع أنسولين قصير المفعول أو مع أقراص مخفضة لسكر الدم.
قد تؤثر عوامل كثيرة على معدل السكر في دمك. يجب عليك أن تعرف هذه العوامل لكي تكون قادراً على التصرف بطريقة صحيحة حيال التغييرات في معدل السكر في دمك فتمنع ارتفاعه أو انخفاضه كثيراً. راجع الإطار في نهاية النشرة للمزيد من المعلومات.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يمكن استعمال لانتوس لدى المراهقين والأطفال ابتداءً من سنّ الثانية. استعمال دائماً هذا الدواء بالتقيّد تماماً بتعليمات طبيبك.

عدد مرّات الاستعمال

تحتاج إلى حقنة واحدة من لانتوس يوميًا وفي الوقت نفسه كلّ يوم.

طريقة الاستعمال

يُحقن لانتوس تحت الجلد. لا تحقن أبداً لانتوس في الوريد لأنّ ذلك يغيّر فعله ويمكن أن يسبّب نقصاً في سكر الدم.
سوف يعين لك طبيبك المنطقة الجلديّة التي يجب أن تحقن لانتوس فيها. مع كل حقنة أنسولين، غيّر موقع الوخز ضمن المنطقة المحددة من الجلد التي تستعملها.

كيفية استعمال سولوستار

سولوستار هو قلم معبأ مسبقاً يحتوي على الأنسولين غلارجين ويُرْمى بعد الاستعمال.
يجب حقن لانتوس في قلم معبأ مسبقاً تحت الجلد حصراً. إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى، الرجاء الاتصال بطبيبك.

اقرأ بدقة "تعليمات استعمال سولوستار" التي تتضمنها هذه النشرة. يجب عليك استعمال قلم الحقن حسب الوصف الوارد في تعليمات الاستعمال هذه.

يجب تعليق إبرة جديدة قبل كل استعمال. لا تستعمل إلا الإبر الموافق عليها للاستعمال مع سولوستار (راجع فقرة "تعليمات استعمال سولوستار").

يجب إجراء اختبار سلامة قبل كل عملية حقن.
عابن الخرطوشة قبل أن تستعمل قلم الحقن. لا تستعمل سولوستار إذا لاحظت وجود جسيمات فيه. لا تستعمل سولوستار إلا إذا كان المحلول صافياً وبدون لون وسائلاً مثل الماء. لا ترجه أو تمزجه قبل الاستعمال.
لتفادي إمكانية إنتقال الأمراض، لا تقم بإعارة قلمك إلى أيّ أحد آخر. فهذا القلم مخصص لك شخصياً.
تأكد من أن لا الكحول ولا أيّ مطهرات أخرى أو مواد أخرى تلوّث الأنسولين.
استعمل دائماً قلم حقن جديداً إذا لاحظت أن التحكم بمعدل السكر في دمك يزداد سوءاً بشكل غير متوقّع. إن كنت تعتقد أنك تعاني من مشكلة مع سولوستار، إستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
يجب عدم إعادة تعبئة أقلام الحقن الفارغة بل يجب التخلص منها بطريقة مناسبة.
لا تستعمل سولوستار إذا كان متضرراً أو لا يعمل بطريقة صحيحة (بسبب عيوب ميكانيكيّة)، يجب رميه ويجب استعمال سولوستار جديد.

الخلط بين الأنسولينات

يجب عليك أن تتحقّق دائماً من لصاقة الأنسولين قبل كلّ عملية حقن لتفادي الخلط بين لانتوس والأنسولينات الأخرى.

إذا أخذت كمية من لانتوس أكبر من التي عليك أخذها

- إذا حقنت كمية كبيرة من لانتوس، قد ينخفض سكر الدم لديك كثيراً (نقص سكر الدم). إفحص معدّل السكر في دمك تكراراً.
بصورة عامة، لتفادي نقص سكر الدم، يجب عليك أن تأكل أكثر وتراقب معدّل السكر في دمك. لمزيد من المعلومات حول معالجة نقص سكر الدم، راجع الإطار في نهاية النشرة.

إذا نسيت أخذ لانتوس

- إذا فوّت جرعة من لانتوس أو لم تحقن كمية كافية من الأنسولين، قد يرتفع كثيراً معدّل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
إفحص معدّل السكر في دمك تكراراً. للمزيد من المعلومات حول علاج فرط سكر الدم، راجع الإطار في نهاية النشرة.
- لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا توقفت عن استعمال لانتوس

يمكن أن يسبب هذا فرط سكر دم حاداً (معدل مرتفع جداً للسكر في الدم) وكثرة الحمضات (تكوّن الحمض في الدم عندما يفكّك الجسم الدهون بدلاً من السكر). لا تتوقّف عن استعمال لانتوس بدون استشارة الطبيب الذي سيقول لك ما عليك فعله. إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

إذا لاحظت إشارات تدلّ على أنّ معدّل السكر في دمك منخفض جداً (نقص سكر الدم)، اتخذ الإجراءات المناسبة لكي تزيد معدّل السكر في دمك على الفور (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة). يمكن أن يكون نقص سكر الدم (معدّل منخفض من السكر في الدم) خطيراً جداً وهو شائع جداً عند العلاج بالأنسولين (يمكن أن يصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص). يعني انخفاض معدّل السكر في الدم أنّ كمّيّة السكر في دمك غير كافية. إذا كان معدّل السكر في دمك منخفضاً جداً، قد تفقد الوعي (يُغمى عليك). يمكن أن يسبب نقص سكر الدم الحاد ضرراً في الدماغ ويمكن أن يشكّل خطراً على الحياة. للمزيد من المعلومات، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

ارتكاسات تحسسية حادة (نادرة، يمكن أن تُصيب شخصاً من أصل 1000 شخص كحدّ أقصى) يمكن أن تتضمن الأعراض ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح وحكة في الجسم كلّها) وتورّماً حاداً في الجلد أو في الأغشية المخاطية (أودما كوينك) وضيق نفس وانخفاض الضغط الشرياني مع ضربات قلب سريعة وتعرق كثيف. يمكن أن تتشكّل الارتكاسات التحسسية الحادة تجاه الأنسولين خطراً على الحياة. اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت أعراض ارتكاسات تحسسية حادة.

• تغيير الجلد في موقع الحقن:

إذا حقنت الأنسولين لمزات كثيرة في المكان ذاته من الجلد، يمكن أن ينكمش الجلد (الضمور الشحمي، يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 100) أو أن يصبح أكثر سماكة (التضخم الشحمي، يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 10). وكذلك يمكن أن تتشكّل كتل تحت الجلد بسبب تراكم بروتين يُسمّى أميلويد (الداء النشواني الجلدي، عدد مزات حصوله غير معروف). قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا كنت تحقنه في منطقة تتشكّل فيها الكتل. غير موقع الحقن مع كلّ حقنة للمساعدة على منع حصول هذه التغييرات الجلدية.

التأثيرات الجانبية الشائعة (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 10 كحدّ أقصى)

• ارتكاسات جلدية وتحسسية في موقع الحقن

يمكن أن تتضمن الأعراض احمراراً وألماً حاداً بشكل غير اعتيادي عند الحقن وحكة وشرى وتورّماً والتهاباً. يمكن أن تنتشر هذه الارتكاسات حول نقطة الحقن. عادة ما تختفي الارتكاسات البسيطة تجاه الأنسولين خلال بضعة أيام إلى بضعة أسابيع.

التأثيرات الجانبية النادرة (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 1000 شخص كحدّ أقصى)

• التأثيرات على البصر

يمكن أن يسبب تغيير كبير (تحسّن أو تدهور) في التحكّم بمعدّل السكر في دمك تدهوراً مؤقتاً في بصر. إن كنت تعاني من اعتلال شبكية العين المتكاثرة (مرض في العين سببه داء السكري)، قد تسبب نوبات انخفاض سكر الدم فقداناً مؤقتاً في البصر.

• الاضطرابات العامة

في حالات نادرة قد يسبب العلاج بالأنسولين كذلك إحتباساً مؤقتاً للماء في الجسم مع تورّم في الربتين والكاحلين.

التأثيرات الجانبية النادرة جداً (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 10000 شخص كحدّ أقصى)

في حالات نادرة جداً يمكن أن يُصاب المرضى بفقد المذاق (اضطرابات في حاسة الذوق) وبألم عضلي (وجع عضلي).

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بصورة عامة، تتشابه التأثيرات الجانبية لدى الأطفال والمراهقين البالغين 18 عاماً وما دون مع تلك التي يُصاب بها البالغون. عادة ما يُفاد أكثر عن شكاوى من الارتكاسات في موقع الحقن (ألم في موقع الحقن، ارتكاس في موقع الحقن) ومن الارتكاسات الجلدية (طفح، حكة) لدى الأطفال والمراهقين البالغين 18 عاماً وما دون منه لدى المرضى البالغين. لدى الأطفال ما دون الثانية من العمر، لم يتمّ تقييم استعمال هذا الدواء.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي، أعلم طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ لانتوس

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة وعلى لصاقة القلم بعد كلمة « EXP ». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

القلم قبل الاستعمال

إحفظه في البرّاد (ما بين 2 و 8 درجة مئوية).

لا تجمّده ولا تضعه قرب الثلاجة أو حجرة تجميد.

إحفظ القلم المعبأ مسبقاً في العبوة الخارجية بعيداً عن النور.

إذا كان القلم قيد الاستعمال

يمكن حفظ الأقلام المعبأة مسبقاً التي هي قيد الاستعمال أو المنقولة للاحتياط حتّى أربعة أسابيع كحدّ أقصى في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية بعيداً عن مصدر حرارة أو عن مصدر نور مباشر. لا ينبغي حفظ القلم قيد الاستعمال في البرّاد. لا تستعمله بعد انقضاء هذه المدة.

لا تقم برمي أيّ دواء في مياه الصرف الصحيّ أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي حول كيفة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات أن تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لانتوس

- المادة الفعالة هي الأنسولين غلارجين. يحتوي كلّ مل من المحلول على 100 وحدة من الأنسولين غلارجين (ما يساوي 3.64 ملغ).

- المكوّنات الأخرى هي: كلوريد الزنك، ميتاكريزول، غليسيرول، هيدروكسيد الصوديوم (راجع في القسم 2 فقرة "معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات لانتوس")، حمض الهيدروكلوريك (لضبط الرقم الهيدروجيني)، وماء لمستحضرات الحقن.

ما هو لانتوس ومحتوى العبوة الخارجية

محلول لانتوس سولوستار 100 وحدة/مل في قلم معبأ مسبقاً هو محلول صاف و عديم اللون.

يحتوي كلّ قلم على 3 مل من محلول الحقن (ما يساوي 300 وحدة).

يأتي في علب من 1 و 3 و 4 و 5 و 6 و 8 و 9 و 10 أقلام معبأة مسبقاً.

قد لا تكون كلّ أحجام العلب مسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germany.

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: آب/أغسطس 2020.

فرط سكر الدم ونقص سكر الدم

إحمل معك دائماً بعض السكر (20 غراماً على الأقل).
إحمل معك دائماً مستنداً يُظهر أنّك مصاب بداء السكري.

فرط سكر الدم (مستويات عالية من سكر الدم)

إذا كانت نسبة السكر في دمك مرتفعة جداً (فرط سكر الدم)، قد لا تكون حققت كمية كافية من الأنسولين.

لماذا يحصل فرط سكر الدم؟

تتضمن الأمثلة ما يلي:

- لم تحقن الأنسولين أو لم تحقن كمية كافية منه أو إذا أصبح الأنسولين أقلّ فعالية، بسبب طريقة حفظ خاطئة مثلاً،
- لم يكن القلم يعمل بشكل جيد،
- تمارس الرياضة بصورة أقلّ من المعتاد، أو تعاني ضغطاً (ضيق إنفعالي، انفعال) أو تعرضت لإصابة أو خضعت لجراحة أو أصبت بعدوى أو بالحمى،
- كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").

أعراض التحذير الخاصة بفرط سكر الدم

الشعور بالظمأ والحاجة المتزايدة للتبول والتعب وجفاف البشرة واحمرار الوجه وفقدان الشهية وضغط الدم المنخفض وضربات القلب السريعة ووجود غلوكوز وأجسام كيتون في البول. وقد يكون ألم المعدة والنفس السريع والعميق والنعاس أو حتى فقدان الوعي علامات حالة خطيرة (الحماض الكيتوني) ناتجة عن نقص الأنسولين.

ما الذي يجب عليك فعله إذا تعرضت لفرط سكر الدم؟

إفحص مستوى السكر في دمك ووجود الكيتون في بولك حالما يظهر أيّ من الأعراض أعلاه.

يجب دائماً أن يعالج طبيب، في المستشفى عادة، فرط سكر الدم الحاد أو الحماض الكيتوني.

نقص سكر الدم (مستويات منخفضة من سكر الدم)

إذا انخفض معدّل السكر في دمك كثيراً قد تفقد الوعي. قد يسبّب نقص سكر الدم الحاد نوبة قلبية أو ضرراً في الدماغ وقد يهدّد الحياة. عادة يجب عليك أن تعرف عندما ينخفض السكر في دمك كثيراً لكي تأخذ الإجراءات الصحيحة.

لماذا يحصل نقص سكر الدم؟

تتضمن الأمثلة ما يلي:

- حققت كمية كبيرة من الأنسولين،
- فوّت وجبات أو أحرقتها،
- لا تأكل كمية كافية من الطعام أو إذا تناولت طعاماً يحتوي على كمية من هدرات الكربون أقلّ من الكمية العادية (السكر والمواد المماثلة له تُسمّى هدرات الكربون؛ غير أنّ المحلّيات الاصطناعية ليست من هدرات الكربون)؛
- خسرت هدرات الكربون بسبب التقيؤ أو الإسهال،
- شربت الكحول لا سيّما إن كنت لا تأكل كثيراً،
- تمارس الرياضة أكثر من العادة أو تمارس نوعاً مختلفاً من النشاط الجسدي،
- تتعافى من إصابة أو جراحة أو ضغط آخر،
- تتعافى من مرض أو من الحمى،
- تتناول أو توقفت عن تناول بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").

يُرجح حصول نقص سكر الدم في الحالات التالية:

- إذا بدأت لتوك العلاج بالأنسولين أو غيرت مستحضر الأنسولين (عند التغيير من الأنسولين القاعدي السابق الذي كنت تتناوله إلى لانتوس، يمكن أن يحصل نقص سكر الدم في الصباح أكثر منه في الليل)؛
- إذا كان معدّل السكر في دمك طبيعياً تقريباً أو غير مستقرّ،
- إذا غيرت المنطقة من الجلد التي تحقن فيها الأنسولين (مثلاً من الفخذ إلى أعلى الذراع)،
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلية أو الكبد أو من مرض آخر مثل قصور الدرقية.

أعراض التحذير الخاصة بنقص سكر الدم

- في جسمك

إن الأعراض التي تعرف من خلالها أن مستوى السكر في دمك ينخفض كثيراً أو بسرعة كبيرة قد تكون مثلاً: التعرّق والبشرة الدبقة والقلق ودقات القلب السريعة والارتفاع في ضغط الدم والخفقان وعدم الانتظام في دقات القلب. غالباً ما تظهر هذه الأعراض قبل أعراض انخفاض مستوى السكر في الدماغ.

- في دماغك

أمثلة عن الأعراض التي تدلّ على مستوى منخفض من السكر في الدماغ: الصداع والجوع الشديد والغثيان والتقيؤ والتعب والنعاس واضطرابات النوم وعدم الراحة والتصرّف العدائي وقلة التركيز وردات الفعل الضعيفة والكآبة والتشوُّش الذهني واضطرابات النطق (أحياناً فقدان القدرة على النطق كلياً) والاضطرابات البصرية والارتعاش والشلل والإحساس بالوخز (التملّ) والخدر والإحساس بالوخز في منطقة الفم والدوار وفقدان التحكم بالذات وعدم القدرة على الاهتمام بنفسك والخلجان وفقدان الوعي.

إن الأعراض الأولى التي تتذكر بنقص سكر الدم ("أعراض التحذير") يمكن أن تتغيّر أو تكون أكثر ضعفاً أو تختفي تماماً إذا:

- كنت متقدماً في السن، أو كنت تعاني من داء السكري منذ وقت طويل، أو كنت تعاني من مرض عصبيّ معيّن (الإعتلال العصبيّ التلقائي السكري)،
 - عانيت مؤخراً من نقص سكر الدم (في اليوم السابق مثلاً) أو إذا كان هذا النقص يتقدّم ببطء،
 - كان معدل السكر في دمك شبه طبيعي أو على الأقلّ تحسّن كثيراً،
 - انتقلت مؤخراً من أنسولين حيواني إلى أنسولين بشري مثل لانتوس؛
 - كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").
- في هذه الحالة، قد تصاب بنقص حاد في سكر الدم (ويُغى عليك حتى) قبل أن تدرك المشكلة. حاول دائماً التعرّف إلى أعراض التحذير التي تصيبك. وإذا اقتضى الأمر، يمكن أن تساعد فحوصات سكر الدم المتكررة على التعرّف إلى نوبات نقص سكر الدم الخفيفة التي يمكن أن تُهمل لولا هذه الفحوصات. وإذا كنت غير واثق من التعرّف إلى أعراض التحذير التي تصيبك، تفادِ الحالات (مثلاً قيادة السيارة) التي قد يعرّضك فيها نقص سكر الدم أو يعرّض الآخرين للخطر.

ما العمل عند تعرّضك لنقص سكر الدم؟

1. لا تحقق الأنسولين. تناول على الفور من 10 إلى 20 غراماً من السكر، مثلاً الغلوكوز أو مكعبات السكر أو مشروب محلى بالسكر. تحذير: إن المحليات الاصطناعية والأطعمة التي تحتوي على محليات إصطناعية (مثلاً مشروبات الحمية) لا تساعد في معالجة نقص سكر الدم.
2. ثمّ تناول شيئاً له مفعول طويل الأمد في رفع معدل السكر في دمك (مثلاً الخبز أو المعكرونة). سيكون طبيبك أو ممرضتك قد ناقشا هذا الأمر معك.
- يمكن أن يتأخّر شفاؤك من نقص سكر الدم لأنّ للانتوس مفعولاً طويلاً.
3. في حال عاودك نقص سكر الدم خذ مرة أخرى من 10 إلى 20 غراماً من السكر.
4. اتصل فوراً بطبيب في حال كنت عاجزاً عن التحكم بنقص سكر الدم أو في حال عاودك.

قل لأقربائك وأصدقائك وزملائك في العمل ما يلي:

إذا كنت عاجزاً عن البلع أو كنت فاقداً الوعي، ستحتاج حقنة من الغلوكوز أو الغلوكاغون (دواء يرفع معدل السكر في الدم). إن هذه الحقنات مبرّرة حتى عندما لا يكون تعرّضك لنقص سكر الدم مؤكّداً.

من المستحسن أن تفحص معدل السكر في دمك على الفور بعد أن تأخذ الغلوكوز لترى إذا كنت مصاباً فعلاً بنقص سكر الدم.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

محلول لانتوس سولوستار للحقن في قلم معبأ مسبقاً. تعليمات الاستعمال

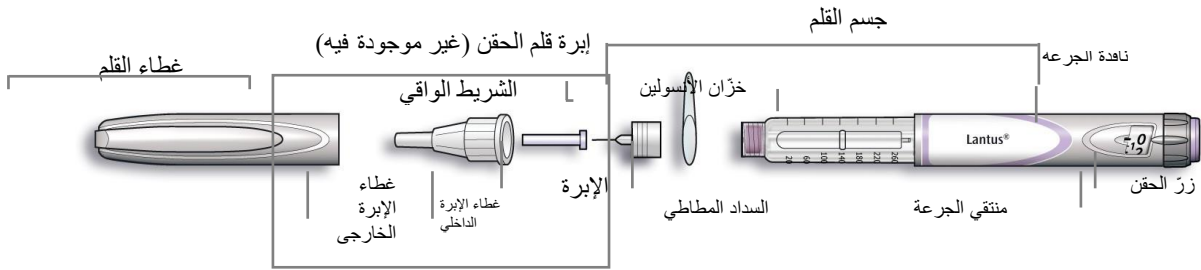
سولوستار هو قلم معبأ مسبقاً بالأنسولين. لقد قرّر طبيبك أن سولوستار مناسب لك لأنه يعتبرك مؤهلاً لاستعماله. قبل استعمال سولوستار، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدليّ أو إلى الممرّض/ة لكي تتعلّم تقنية الحقن الصحيحة.

اقرأ تعليمات الاستعمال بدقّة قبل استعمال سولوستار. إذا كنت عاجزاً عن استعمال سولوستار أو عن اتباع التعليمات بالكامل لوحدك، لا تستعمل سولوستار إلا إذا ساعدك شخص قادر على اتباع التعليمات بالكامل. استعمل القلم حسب التعليمات الواردة في هذه النشرة. بغية قراءة الجرعة بطريقة صحيحة، يجب أن تُمسك بالقلم أفقيّاً والإبرة إلى اليسار ومنتقي الجرعة إلى اليمين، حسب ما تشير إليه الرسوم أدناه.

يمكنك أن تختار جرعات تتراوح بين وحدة واحدة و80 وحدة بفرق وحدة واحدة. يحتوي كلّ قلم على عدّة جرعات.

احتفظ بهذه النشرة لترجع إليها في المستقبل.

إذا كان لديك أسئلة حول سولوستار أو حول داء السكري، إطحها على طبيبك أو على الصيدليّ أو على الممرّض/ة أو اتصل برقم الممثل المحليّ المدوّن في هذه النشرة.



الرسم التخطيطي لقلم الحقن

معلومات مهمّة لاستعمال سولوستار:

- يجب تعليق إبرة جديدة قبل كل استعمال. لا تستعمل إلا الإبر الموافق عليها للاستعمال مع سولوستار.
- لا تقم باختيار جرعة و/أو لا تضغط على زرّ الحقن عندما لا تكون إبرة معلّقة على القلم.
- يجب القيام باختبار سلامة قبل كل عملية حقن (راجع المرحلة 3).
- قلم الحقن هذا لاستعمالك الشخصي فقط، لا تعره إلى أيّ أحد آخر.
- إذا كان شخص آخر يعطيك الحقنة، يجب أن يكون حذراً جداً كي لا يُجرح عرضياً بالإبرة ويتعرّض لانتقال العدوى.
- لا تستعمل سولوستار أبداً إذا لم تكن واثقاً مما إذا كان يعمل بطريقة صحيحة.
- احتفظ دائماً معك بقلم سولوستار إضافي في حال ضاع قلم الحقن خاصتك أو تضرّر.

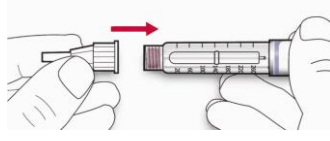
المرحلة 1. التحقق من الأنسولين

- أ. تحقق من اللصاقة على قلم الحقن سولوستار للتأكد من أنك تستعمل الأنسولين الصحيح. إن قلم لانتوس سولوستار رمادي اللون مع زرّ حقن بنفسجيّ.
- ب. إنزع غطاء قلم الحقن.
- ت. تحقق من مظهر الأنسولين. لانتوس هو إنسولين صافٍ. لا تستعمل سولوستار إذا كان الأنسولين غبشاً أو ملوّناً أو فيه جسيمات دقيقة.

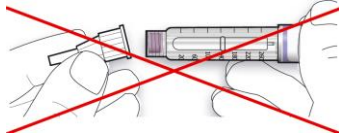
المرحلة 2. تعليق الإبرة

استعمل دائماً إبرة جديدة معقّمة لكلّ عملية حقن. فهذا يساعد على منع التلوّث وخطر انسداد الإبرة المحتمل.

- أ. إنزع السداد الواقي من الإبرة الجديدة.
ب. أمسك الإبرة بموازاة قلم الحقن وأبقها مستقيمة وأنت تعلّقها على القلم (عبر لولبتها أو دفعها حسب نوع الإبرة).



- إذا لم تكن الإبرة في وضعيّة مستقيمة وأنت تعلّقها، يمكنها أن تلحق الضرر بالسداد المطاطي وتسبّب تسرّب الأنسولين أو كسر الإبرة.

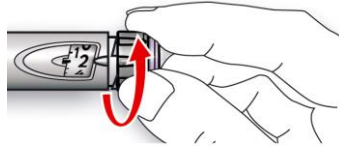


المرحلة 3. إجراء اختبار السلامة

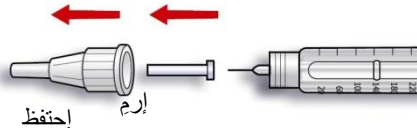
أجر دائماً اختبار سلامة قبل كل عملية حقن. فهذا يضمن حصولك على جرعة دقيقة وذلك من خلال:

- التأكد من أن قلم الحقن والإبرة يعملان بشكل صحيح
- إزالة فقاعات الهواء

أ. اختر جرعة من وحدتين عبر إدارة منتهي الجرعة.



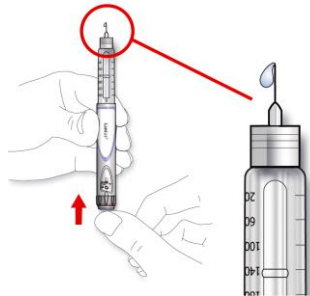
ب. إنزع غطاء الإبرة الخارجي واحتفظ به لنزع الإبرة المستعملة بعد الحقن. إنزع غطاء الإبرة الداخلي وارهه.



ج. أمسك بالقلم وبالإبرة مصوّبين نحو الأعلى.

هـ. أنقر خزّان الأنسولين كي تصعد فقاعات الهواء المحتملة نحو الأعلى صوب الإبرة.

و. اضغط على زرّ الحقن حتّى النهاية. تحقق مما إذا كان الأنسولين يخرج من رأس الإبرة.



قد تُضطرّ إلى إجراء اختبار السلامة عدّة مرّات قبل أن ترى الأنسولين.

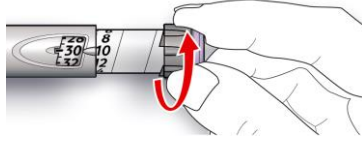
- في حال لم يخرج الأنسولين، تحقق من وجود فقاعات الهواء وكرّر اختبار السلامة مرّتين إضافيتين لإزالتها.
- في حال لم يخرج الأنسولين بعد، قد تكون الإبرة مسدودة. غيّر الإبرة وحاول مجدداً.
- في حال لم يخرج الأنسولين بعد تغيير الإبرة، قد يكون جهاز سولوستار خاصتك معطلاً. لا تستعمله.

المرحلة 4. ضبط الجرعة

يمكنك ضبط الجرعة بمراحل من وحدة واحدة ابتداء من وحدة واحدة كحدّ أدنى حتّى 80 وحدة كحدّ أقصى. في حال احتجت إلى جرعة أعلى من 80 وحدة، من الضروري إجراء حقتين أو أكثر.

أ. تأكد من أن نافذة الجرعة تبيّن "0" بعد اختبار السلامة.

ب. اختر جرعتك المطلوبة (في المثل أدناه، الجرعة المختارة هي 30 وحدة). في حال تجاوزت جرعتك عبر الإدارة بعيداً جداً، يمكنك أن تعود إلى الوراء.



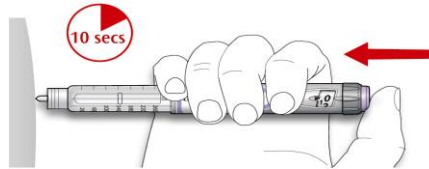
- لا تضغط على زرّ الأنسولين وأنت تُدير منتهي الجرعة لأنّ الأنسولين سوف يخرج.
- لا يمكنك أن تدير منتهي الجرعة بعد رقم الوحدات الباقية في القلم. لا تضغط بالقوّة على منتهي الجرعة وأنت تديره. في هذه الحالة، يمكنك إما حقن ما يتبقّى في القلم وإكمال جرعتك مع سولوستار جديد أو استعمال سولوستار جديد للحصول على جرعتك الكاملة.

المرحلة 5. حقن الجرعة

- أ. استعمل طريقة الحقن التي علّمك إيّاها طبيبك أو الصيدليّ أو الممرّض/ة.
- ب. أدخل الإبرة في الجلد.



ج. أعط الجرعة بالضغط على زرّ الحقن حتّى النهاية. بعد أن تحقن الجرعة يجب أن يعود الرقم المبيّن في نافذة الجرعة إلى "0".



د. أبق زرّ الحقن مضغوطاً حتّى النهاية. عدّ على مهل حتّى 10 قبل أن تسحب الإبرة من الجلد. فهذا يضمن أنّك حقنت الجرعة كاملة.

يتحرّك المكبس الداخلي بعد كلّ حقن جرعة. ويبلغ طرف الخرطوشة عندما تكون قد استعملت الكميّة الكاملة من 300 وحدة من الأنسولين.

المرحلة 6. نزع الإبرة ورميها

إنزع الإبرة دائماً بعد كلّ عمليّة حقن واحفظ سولوستار بدون إبرة. فهذا يساعد على منع:

- التلوّث و/أو العدوى،
 - دخول الهواء خزّان الأنسولين أو تسرّب الأنسولين مما قد يعطي جرعة غير دقيقة.
- أ. ضع مجدداً غطاء الإبرة الخارجي على الإبرة واستعمله لفكّ الإبرة عن القلم. لتقليل خطر التعرّض لجرح عرضيّ بسبب الإبرة، لا تضع مجدداً غطاء الإبرة الداخليّ.
- في حال كان شخص آخر يحقنك أو إذا كنت تحقن شخصاً آخر، يجب توخّي الحذر الشديد عند نزع الإبرة والتخلّص منها. تقيّد بإجراءات السلامة الموصى بها لنزع الإبر والتخلّص منها (اتصل بطبيبك أو بالصيدليّ أو بالممرّض/ة) بغية تقليل خطر التعرّض لجرح عرضي بسبب الإبرة ولانتقال الأمراض المعدية.
- ب. تخلّص من الإبرة باعتماد طريقة سليمة وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدليّ أو الممرّض/ة.

ج. أعد دائماً وضع غطاء القلم على القلم ومن ثم احفظ قلم الحقن حتّى يحين وقت عمليّة الحقن التالية.

تعليمات الحفظ

الرجاء مراجعة التعليمات المذكورة على ظهر هذه النشرة (المتعلقة بالأنسولين) لمعرفة شروط كفيّة حفظ سولوستار.

إذا كنت تحفظ سولوستار في البرّاد، أخرجّه قبل ساعة إلى ساعتين من وقت الحقن كي يسخن في حرارة الغرفة. فحقن الإنسولين البارد أشدّ إيّلاماً.

تخلّص من قلم الحقن سولوستار الذي استعملته حسب تعليمات سلطاتك المحليّة.

الصيانة

إحم قلم الحقن سولوستار من الغبار والقذارة.

يمكنك تنظيف قلم الحقن سولوستار من الخارج بمسحه بقطعة قماش مبللة.

لا تضع قلم الحقن في الماء ولا تغسله أو تزيّته لأنّ هذا قد يلحق الضرر به.

إنّ قلم الحقن سولوستار مصمّم ليعمل بدقّة وبسلامة. يجب استعماله بعناية. تفاد الحالات التي قد يتعرّض فيها للضرر. في حال كنت تشكّ في إمكانيّة أن يكون قلم الحقن خاصتك معطلاً، إستعمل قلماً جديداً.