

LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL

Injektionslösung zur subkutanen Anwendung · Zur subkutanen Anwendung · ATC: A10AE04

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel

Langwirksames Insulinanalogon

Steril

Ab 2
Jahren

ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Insulinglargin (Jedes mL enthält 100 U Insulinglargin – entsprechend 3,64 mg)

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, m-Kresol, Glycerol, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Verpackung: Gebrauchsfertiger gefüllter Pen (SoloStar)

Wichtige Information

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

INHALTSVERZEICHNIS

- [1. Was ist LANTUS SOLOSTAR und wofür wird es angewendet?](#)
- [2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LANTUS SOLOSTAR beachten?](#)
- [3. Wie ist LANTUS SOLOSTAR anzuwenden?](#)
- [4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)
- [5. Wie ist LANTUS SOLOSTAR aufzubewahren?](#)
- [6. Hyperglykämie und Hypoglykämie](#)
- [7. Anwendung des SoloStar-Pens](#)

Was ist LANTUS SOLOSTAR und wofür wird es angewendet?

LANTUS ist eine Injektionslösung, die Insulinglargin enthält. Insulinglargin ist ein modifiziertes Insulin, das dem menschlichen Insulin sehr ähnlich ist. Es wird mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. Insulinglargin hat eine lange und gleichmäßige blutzuckersenkende Wirkung.

Anwendungsgebiete

ANWENDUNGSBEREICH

Diabetes mellitus

Wird zur Senkung des hohen Blutzuckerspiegels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

WIRKUNGSMERKMAL

Lang anhaltende Wirkung

Verfügt über eine lang anhaltende und kontinuierliche blutzuckersenkende Wirkung.

Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Was sollten Sie vor der Anwendung von LANTUS SOLOSTAR beachten?

LANTUS darf NICHT angewendet werden

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulingargin oder einen der sonstigen Bestandteile von LANTUS sind.

LANTUS ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden

Befolgen Sie unbedingt die von Ihrem Arzt empfohlenen Anweisungen bezüglich Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlicher Aktivität (körperliche Arbeit und Sport). Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist (Hypoglykämie), befolgen Sie die Anweisungen zur Hypoglykämie am Ende des Textes.

Hypokaliämie (niedriger Serumkaliumspiegel): Alle Insuline, einschließlich LANTUS, können eine Senkung des Serumkaliumspiegels verursachen. Eine unbehandelte Hypokaliämie kann zu Atemlähmung, Herzrhythmusstörungen und Tod führen. Wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das ein Hypokaliämierisiko bergen könnte (kaliumsenkende oder auf Serumkaliumkonzentrationen empfindlich reagierende Arzneimittel), werden Ihre Kaliumwerte bei Bedarf von Ihrem Arzt überwacht.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Um Hautveränderungen wie die Bildung von Knoten unter der Haut zu vermeiden, sollten die festgelegten Injektionsstellen bei jeder Injektion abwechselnd verwendet werden.

Wenn Sie in einen Bereich injizieren, in dem sich bereits ein Knoten gebildet hat, wirkt das Insulin möglicherweise nicht so gut.

Wenn Sie derzeit in einen Bereich mit Knoten injizieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie an eine andere Stelle injizieren.

Reisen

Sprechen Sie vor einer Reise mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Sie folgende Punkte besprechen:

Ob Insulin in dem Land, in das Sie reisen, erhältlich ist

Ob Insulinspritzen erhältlich sind

Die korrekte Aufbewahrung des Insulins während der Reise

Zeitpunkt der Mahlzeiten und Insulinverabreichung während der Reise

Mögliche Auswirkungen durch Zeitonenwechsel

Neue gesundheitliche Risiken in dem Land, in das Sie reisen

Was in Notfällen zu tun ist, wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder krank werden

Krankheiten und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Einstellung Ihres Diabetes besondere Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Anpassung der Insulindosis, Blut- und Urintests):

Wenn Sie krank sind oder eine größere Wunde haben, kann Ihr Blutzucker ansteigen (Hyperglykämie).

Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzucker zu stark abfallen (Hypoglykämie).

In solchen Situationen benötigen Sie in den meisten Fällen einen Arzt. **Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.**

Wenn Sie an Typ-1-Diabetes (insulinabhängiger Diabetes mellitus) leiden, brechen Sie die Insulinanwendung nicht ab und nehmen Sie weiterhin ausreichend Kohlenhydrate zu sich. Informieren Sie immer die Person, die sich um Sie kümmert oder Sie behandelt, dass Sie Insulin benötigen.

Eine Insulintherapie kann dazu führen, dass Ihr Körper Antikörper gegen Insulin (Substanzen, die gegen Insulin wirken) bildet.

Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2-Diabetes und Herzerkrankungen oder solchen, die zuvor einen Schlaganfall hatten und mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, trat eine Herzinsuffizienz auf. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Atemnot oder schnelle Gewichtszunahme oder Schwellungen (Ödeme) an einer Stelle des Körpers auftreten, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Um die Rückverfolgbarkeit biotechnologischer Arzneimittel zu gewährleisten, müssen der Handelsname und die Chargennummer des angewendeten Produkts in der Patientendatei dokumentiert werden.

Wenn diese Warnungen für Sie gelten – auch wenn dies in der Vergangenheit der Fall war – konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung von LANTUS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen oder fallen.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Während der Schwangerschaft und nach der Entbindung kann eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich sein. Für die Gesundheit Ihres Babys ist es wichtig, Ihren Diabetes sorgfältig zu kontrollieren und eine Unterzuckerung zu vermeiden. *Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.*

Stillzeit

Wenn Sie stillen, konsultieren Sie Ihren Arzt, da möglicherweise eine Anpassung Ihrer Insulindosis oder Ihrer Diät erforderlich sein kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann in folgenden Situationen eingeschränkt sein: Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Sehprobleme. Berücksichtigen Sie dieses mögliche Problem in allen Situationen, in denen Sie sich selbst oder andere gefährden könnten (z. B. beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen). Konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich einer Empfehlung zum Führen von Fahrzeugen in folgenden Situationen: Wenn Sie häufige Hypoglykämie-Episoden haben oder wenn die ersten Warnzeichen einer Hypoglykämie abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LANTUS

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

Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel senken, andere erhöhen ihn und wieder andere können beides bewirken. In jedem Fall kann eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich sein, um zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegeln vorzubeugen. Seien Sie nicht nur vorsichtig, wenn Sie ein neues Arzneimittel beginnen, sondern auch, wenn Sie ein Arzneimittel absetzen.

Diese Arzneimittel können Ihren Blutzucker senken (Hypoglykämie):

Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer)

Disopyramid

Fluoxetin und Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer

Fibrate

Pentoxifyllin

Pentoxifyllin, Propoxyphen und Salicylate (z. B. Aspirin)

Sulfonamid-Antibiotika (wie Sulfamethoxazol, Sulfacetamid)

Diese Arzneimittel können Ihren Blutzucker erhöhen (Hyperglykämie):

Kortikosteroide (Kortison)

Danazol

Diazoxid

Harntreibende Arzneimittel (Diuretika)

Glukagon

Isoniazid

Östrogene und Progesterone (z. B. empfängnisverhütende Arzneimittel)

Phenothiazin-Derivate

Wachstumshormon Somatropin

Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem stimulieren (z. B. Salbutamol, Terbutalin, Epinephrin)

Schilddrüsenhormone

Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (z. B. Olanzapin und Clozapin)

Proteaseinhibitoren

Bei Einnahme dieser Arzneimittel kann Ihr Blutzucker sinken oder steigen:

Beta-Blocker (z. B. Nebivolol, Carvedilol)

Klonidin

Lithiumsalze

Pentamidin, das zur Behandlung einiger durch Parasiten verursachter Infektionen verwendet wird, kann eine Hypoglykämie verursachen, die manchmal von einer Hyperglykämie gefolgt sein kann.

Beta-Blocker können wie andere Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem stimulieren (z. B. Klonidin, Guanethidin und Reserpin), auch dazu führen, dass die ersten Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers abgeschwächt werden oder completely fehlen.

Wenn Sie derzeit andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Wie ist LANTUS SOLOSTAR anzuwenden?

Anweisungen zur korrekten Anwendung und Dosierung/Anwendungshäufigkeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie es anwenden sollen.

Basierend auf Ihrer Lebensweise, Ihren Blutzucker(Glukose)-Testergebnissen und Ihrer bisherigen Insulindosis wird Ihr Arzt:

Ihnen mitteilen, wie viel und wann Sie LANTUS pro Tag benötigen

Wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren müssen und ob Sie Urintests durchführen sollen

Wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere LANTUS-Dosis benötigen

LANTUS ist ein langwirksames Insulin. Ihr Arzt kann Ihnen raten, es zusammen mit einem kurz wirkenden Insulin oder einem Tablettenpräparat zur Behandlung eines hohen Blutzuckerspiegels zu verwenden.

Sie benötigen täglich, zur gleichen Zeit, eine LANTUS-Injektion.

Viele Faktoren können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen. Sie müssen wissen, welche Faktoren dies sind, um richtig auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels reagieren und übermäßiges Ansteigen oder Abfallen Ihres Blutzuckerspiegels verhindern zu können.

Art und Weise der Anwendung

LANTUS wird unter die Haut (subkutan) injiziert. **Injizieren Sie es nicht in eine Vene**, da dies die Wirkung dieses Arzneimittels verändert und eine Hypoglykämie verursachen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, welcher Hautbereich für die Injektion von LANTUS geeignet ist. Wechseln Sie bei jeder Injektion den Hautbereich, den Sie verwenden.

Bei einem Wechsel von anderen Insulinen auf LANTUS kann eine Anpassung der Dosis der bisherigen Diabetes-Arzneimittel erforderlich sein. Es wird empfohlen, dass Sie während des Wechsels von anderen Insulinen auf LANTUS und in den ersten Wochen danach engmaschig überwacht werden.

Mischen von Insulinen

Um Verwechslungen bei der Arzneimittelanwendung zu vermeiden, überprüfen Sie vor jeder Injektion immer das Insulinetikett.

Pen-Anwendung

Lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von SoloStar“ am Ende dieser Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen wie in der „Anwendung von SoloStar“ beschrieben.

Verschiedene Altersgruppen

Anwendung bei Kindern

LANTUS kann bei Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung bei älteren Menschen

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Therapie festlegen, nachdem er Ihre Nierenfunktion beurteilt hat.

Besondere Anwendungsfälle

Niereninsuffizienz

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis entsprechend dem Schweregrad Ihrer Nierenerkrankung anpassen.

Leberinsuffizienz

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis entsprechend dem Schweregrad Ihrer Lebererkrankung anpassen.

Wenn Sie mehr LANTUS angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel LANTUS injiziert haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie in diesem Fall häufig Ihren Blutzuckerspiegel. Generell sollten Sie zur Vermeidung einer Hypoglykämie mehr essen und Ihren Blutzucker messen. *Wenn Sie mehr LANTUS angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.*

Wenn Sie die Anwendung von LANTUS vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie eine LANTUS-Dosis versäumt oder eine zu niedrige Dosis injiziert haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie in diesem Fall häufig Ihren Blutzuckerspiegel.

Auswirkungen bei Abbruch der Behandlung mit LANTUS

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, führt dies zu einer schweren Hyperglykämie (Anstieg des Blutzuckers) und Ketoazidose (Ansäuerung des Blutes, weil der Körper beginnt, Fette statt Zucker zu verwenden). Brechen Sie die Anwendung von LANTUS nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagen wird, was zu tun ist.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, brechen Sie die Anwendung von LANTUS ab und wenden Sie sich SOFORT an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf:

Ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, können Sie das Bewusstsein verlieren. Eine schwere Hypoglykämie kann zu einer Gehirnschädigung führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen einer Hypoglykämie bei sich bemerken, müssen Sie sofort die richtigen Maßnahmen ergreifen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen.

Schwere allergische Reaktionen auf Insulin: Ausgedehnte Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Schwellungen an Haut oder Schleimhäuten (Angioödem), Atemnot, Herzklopfen mit Blutdruckabfall und Schwitzen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Insulin sein und lebensbedrohlich werden.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie Insulin zu häufig in denselben Hautbereich injizieren, kann sich das Fettgewebe unter der Haut zusammenziehen und schrumpfen (Lipatrophy) (kann 1 von 100 Personen betreffen) oder verdicken (Lipohypertrophie) (kann 1 von 10 Personen betreffen). Außerdem können sich durch Ablagerung eines Proteins namens Amyloid unter der Haut Knoten bilden (kutane Amyloidose, Häufigkeit nicht bekannt). Wenn Sie in einen Bereich injizieren, in dem solche Veränderungen auftreten, wirkt das Insulin möglicherweise nicht so gut. Durch Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion können Sie dazu beitragen, solche Hautveränderungen zu vermeiden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (≥1/10)

Hypoglykämie

Wie bei allen Insulinen ist die Hypoglykämie die am häufigsten auftretende Nebenwirkung. Unterzuckerung (Hypoglykämie) bedeutet, dass nicht genügend Zucker in Ihrem Blut vorhanden ist. Weitere Informationen zur Hypoglykämie und deren Behandlung finden Sie im Kasten am Ende dieses Abschnitts.

Häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100$)

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie häufig in denselben Hautbereich injizieren, kann sich das Unterhautfettgewebe in diesem Bereich zusammenziehen (Lipatrophy) oder verdicken (Lipohypertrophie). Insulin, das in einen solchen Bereich injiziert wird, wirkt möglicherweise nicht richtig. Durch Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion können Sie dazu beitragen, solche Hautveränderungen zu vermeiden.

Haut- und allergische Reaktionen

Bei Patienten können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten (z. B. Rötung, ungewöhnlich starke Schmerzen während der Injektion, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellung oder Entzündung). Diese können sich auch auf den Bereich um die Injektionsstelle ausbreiten. Die meisten dieser leichten Reaktionen klingen normalerweise innerhalb von wenigen Tagen bis wenigen Wochen ab.

Seltene Nebenwirkungen ($\geq 1/10000$)

Schwere allergische Reaktionen auf Insulin

Diese Reaktionen umfassen ausgedehnte Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Schwellungen an Haut oder Schleimhäuten (Angioödem), Atemnot, Herzklopfen mit Blutdruckabfall und Schwitzen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Insulin sein und lebensbedrohlich werden.

Augenreaktionen

Eine deutliche Veränderung (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung kann vorübergehend zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen. Wenn Sie an einer fortschreitenden Retinopathie leiden (eine Augenerkrankung im Zusammenhang mit Diabetes), können schwere Hypoglykämie-Attacken zu einem vorübergehenden Sehverlust führen.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich kann eine Insulintherapie auch zu einer vorübergehenden Flüssigkeitsansammlung im Körper führen, die sich als Schwellung in den Gelenken und an den Knöcheln äußert.

Sehr seltene Nebenwirkungen ($< 1/10000$)

Es können Geschmacksstörungen (Dysgeusie) und Muskelschmerzen (Myalgie) auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt

Kutane Amyloidose (Knoten unter der Haut) kann auftreten.

Kinder und Jugendliche

Im Allgemeinen sind die bei Patienten unter 18 Jahren auftretenden Nebenwirkungen mit denen bei Patienten über 18 Jahren vergleichbar.

Bei Patienten unter 18 Jahren werden im Vergleich zu Erwachsenen relativ häufiger Injektionsstellenreaktionen und Hautreaktionen berichtet.

Bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine klinischen Sicherheitsdaten aus Studien vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser oder nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft. Sie können Nebenwirkungen auch über das auf www.bfarm.de verfügbare Nationale Meldesystem melden.

Wie ist LANTUS SOLOSTAR aufzubewahren?

Bewahren Sie LANTUS SOLOSTAR für Kinder unzugänglich, in der Originalverpackung auf.

Verwenden Sie LANTUS nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Unbenutzte Pens

Im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2–8 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Darf nicht in direkten Kontakt mit der Gefrierfachkammer oder Kühlelementen kommen.

Die gebrauchsfertigen gefüllten Pens zum Schutz vor Licht in der Faltschachtel aufbewahren.

Pens in Gebrauch

Der gebrauchsfertige gefüllte Injektionspen, der in Gebrauch ist, oder als Ersatz mitgeführte Patronen können bis zu 4 Wochen unter 30 °C vor direkter Lichteinwirkung und Hitze geschützt aufbewahrt werden.

Der Pen in Gebrauch sollte nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nach diesem Zeitraum nicht mehr verwenden.

Verfallsdatum

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.



Hyperglykämie und Hypoglykämie

Wichtig

Tragen Sie immer Zucker bei sich (mindestens 20 g). Tragen Sie einen Ausweis bei sich, aus dem hervorgeht, dass Sie

Diabetiker sind.

HYPERGLYKÄMIE (hoher Blutzuckerspiegel)

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

Ihr Blutzucker kann aus folgenden Gründen zu hoch sein:

- Sie haben Ihr Insulin möglicherweise nicht injiziert oder nicht genügend injiziert, oder es ist aufgrund unsachgemäßer Lagerung weniger wirksam geworden.
- Ihr Insulinpen funktioniert möglicherweise nicht richtig.
- Sie haben sich möglicherweise weniger bewegt, standen unter Stress (emotionaler Stress, Aufregung) oder hatten eine Verletzung, Operation, Fieber oder eine andere Erkrankung.
- Sie nehmen möglicherweise andere Arzneimittel ein oder haben solche eingenommen.

Warnzeichen einer Hyperglykämie

Durst, verstärkter Harndrang, Müdigkeit, trockene Haut, Hautrötung im Gesicht, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, Herzklopfen und erhöhte Zuckerausscheidung im Urin sowie erhöhte Ketonkörper im Urin sind Anzeichen dafür, dass Ihr Blutzucker sehr hoch ist.

Bauchschmerzen, schnelles und tiefes Atmen, Schläfrigkeit oder sogar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Erkrankung infolge eines Insulinmangels (Ketoazidose) sein.

Was tun bei Hyperglykämie?

Messen Sie sofort Ihren Blutzucker und prüfen Sie die Ketonkörper im Urin. Eine schwere Hyperglykämie oder Ketoazidose muss immer von einem Arzt und normalerweise im Krankenhaus behandelt werden.

HYPOGLYKÄMIE (niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, können Sie das Bewusstsein verlieren. Eine schwere Hypoglykämie kann einen Herzinfarkt oder eine Gehirnschädigung verursachen und lebensbedrohlich sein. Sie sollten wissen, wann Ihr Blutzucker zu stark abfällt, damit Sie richtig handeln können.

Ihr Blutzucker kann aus folgenden Gründen zu niedrig sein:

- Sie haben möglicherweise zu viel Insulin injiziert.
- Sie haben eine Mahlzeit versäumt oder verzögert.
- Sie haben möglicherweise nicht genug gegessen oder Mahlzeiten mit weniger Kohlenhydraten als üblich zu sich genommen (Zucker und zuckerähnliche Substanzen werden als Kohlenhydrate bezeichnet; künstliche Süßungsmittel sind KEINE Kohlenhydrate).
- Sie haben möglicherweise durch Erbrechen oder Durchfall Kohlenhydrate verloren.
- Sie haben möglicherweise Alkohol getrunken, ohne ausreichend gegessen zu haben.
- Sie haben möglicherweise mehr oder andere körperliche Aktivitäten als üblich ausgeübt.
- Sie befinden sich möglicherweise in einer Erholungsphase nach einer Verletzung, Operation oder Stress.
- Sie befinden sich möglicherweise in einer Erholungsphase nach einer fiebrigen Erkrankung oder einer anderen Erkrankung.
- Sie haben möglicherweise andere Arzneimittel eingenommen oder deren Einnahme abgebrochen.

Eine Hypoglykämie kann in folgenden Situationen häufiger auftreten:

- Wenn Sie gerade mit einer Insulintherapie begonnen haben oder auf ein anderes Insulinpräparat zu LANTUS gewechselt haben

(wenn eine Hypoglykämie beim Wechsel von Ihrer bisherigen Basisinsulintherapie zu LANTUS auftritt, ist zu erwarten, dass diese eher morgens als nachts auftritt).

- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel fast normal oder instabil ist.
- Wenn Sie die Injektionsstelle gewechselt haben (z. B. vom Oberschenkel zum Unterarm).
- Wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung oder einer anderen Erkrankung wie Hypothyreose leiden.

Warnzeichen einer Hypoglykämie

In Ihrem Körper: Schwitzen, feuchte Haut, Angst, Herzrasen, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Symptome treten oft vor den Symptomen eines niedrigen Blutzuckers im Gehirn auf.

In Ihrem Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, Reaktionslosigkeit, Depression, Verwirrtheit, Sprachstörungen (manchmal Sprachverlust), Sehstörungen, Zittern, Lähmung, Empfindungsstörungen (Parästhesie), Taubheit und Empfindungsstörungen im Mundbereich, Schwindel, Kontrollverlust, Unfähigkeit, sich selbst zu versorgen, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

Die ersten Symptome einer Hypoglykämie („Warnsymptome“) können sich in folgenden Situationen verändern, milder werden oder ganz fehlen:

- Wenn Sie älter sind, wenn Sie seit langer Zeit Diabetes haben oder wenn Sie an einer bestimmten Nervenerkrankung infolge Ihres Diabetes leiden (autonome Neuropathie)
- Wenn Sie kürzlich eine Hypoglykämie hatten (z. B. am Tag zuvor) oder wenn sie sich langsam entwickelt hat
- Wenn Sie einen fast normalen oder normalen Blutzuckerspiegel haben
- Wenn Sie kürzlich von tierischem Insulin auf menschliches Insulin wie LANTUS gewechselt haben
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben

In solchen Fällen kann sich eine Hypoglykämie entwickeln (sogar bis zur Bewusstlosigkeit), bevor Sie das Problem erkennen. Seien Sie auf Ihre Warnsymptome bedacht. Häufigere Blutzuckerkontrollen können helfen, leichte Hypoglykämie-Episoden zu erkennen, die andernfalls übersehen werden könnten. Wenn Sie sich bei der Erkennung Ihrer Warnsymptome nicht sicher sind, vermeiden Sie Situationen (z. B. Autofahren), in denen Sie sich oder andere durch eine Hypoglykämie gefährden könnten.

Was tun bei Hypoglykämie?

1. **Injizieren Sie kein Insulin.** Nehmen Sie sofort 10–20 g Zucker in Form von Glukose, Würfelzucker oder zuckerhaltigem Getränk zu sich. (Messen Sie, wie viel Zucker ein voller Löffel oder Glukosetabletten enthalten.) *Hinweis: Denken Sie daran, dass künstliche Süßungsmittel und damit gesüßte Lebensmittel (z. B. Diätgetränke) eine Hypoglykämie nicht beheben.*
2. Anschließend nehmen Sie Lebensmittel zu sich, die Ihren Blutzucker über einen längeren Zeitraum anheben (z. B. Brot oder Nudeln). Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprochen haben. Da LANTUS ein lang wirkendes Arzneimittel ist, kann es einige Zeit dauern, bis sich die Hypoglykämie bessert.
3. Wenn die Hypoglykämie erneut auftritt, nehmen Sie erneut 10–20 g Zucker zu sich.
4. Wenn Sie die Hypoglykämie nicht kontrollieren können oder sie wiederholt auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und Arbeitskollegen Folgendes mit

Wenn Sie nicht in der Lage sind, Zucker zu schlucken oder das Bewusstsein verloren haben, benötigen Sie eine Glukose- oder Glukagon-Injektion (ein Arzneimittel, das den Blutzucker erhöht). Diese Injektionen sollten auch dann durchgeführt werden, wenn nicht sicher ist, ob Sie eine Hypoglykämie haben. Es wird empfohlen, sofort nach der Einnahme von Zucker (Glukose) einen Blutzuckertest durchzuführen, um die Hypoglykämie zu bestätigen.



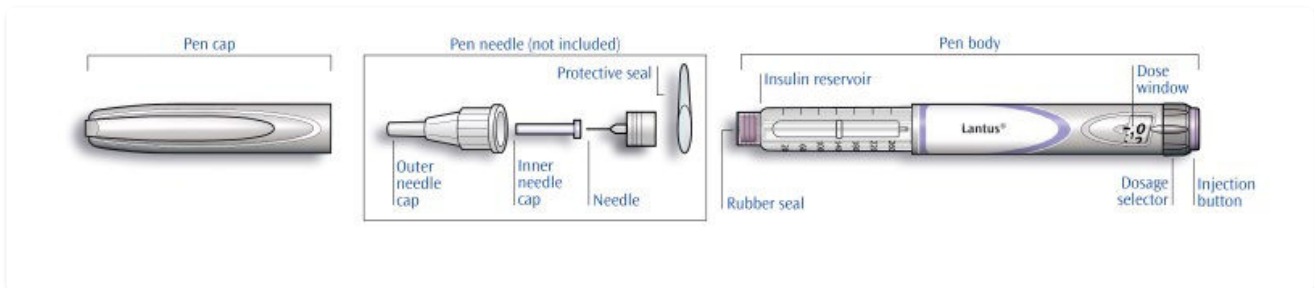
Anwendung des SoloStar-Pens

SoloStar ist ein gebrauchsfertiger gefüllter Pen zur Insulininjektion. Ihr Arzt hat basierend auf Ihrer Anwendungstechnik entschieden, dass SoloStar für Sie geeignet ist. Sprechen Sie vor der Verwendung von SoloStar mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft über die richtige Injektionstechnik.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Verwendung des SoloStar-Injektionspens sorgfältig durch. Wenn Sie nicht alle Anweisungen befolgen können, holen Sie sich Hilfe von jemandem, der dies kann, und verwenden Sie SoloStar auf die in dieser Anweisung beschriebene Weise. Halten Sie den Pen wie abgebildet. Um die Dosis korrekt ablesen zu können, halten Sie den Pen waagrecht, mit der Nadel auf der linken Seite und dem Dosiswähler auf der rechten Seite.

Sie können eine Dosis in Schritten von 1 Einheit wählen, von 1 bis 80 Einheiten. Jeder Pen enthält mehrere Dosen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation für zukünftige Referenz auf. Wenn Sie Fragen zu SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Schematische Zeichnung des SoloStar-Injektionspens
(Pen-Gehäuse, Pen-Kappe, Insulinampulle, Dosisfenster, Dosiswähler, Injektionsknopf, Nadel)

Wichtige Informationen zur Anwendung von SoloStar

- Setzen Sie vor jeder Anwendung eine neue Nadel auf. Verwenden Sie nur Nadeln, die mit dem SoloStar-Injektionspen kompatibel sind.
- Wählen Sie vor dem Aufsetzen der Nadel keine Dosis aus und/oder drücken Sie nicht auf den Injektionsknopf.
- Führen Sie vor jeder Injektion immer den Sicherheitstest durch.
- Stellen Sie sicher, dass sich Alkohol oder andere Desinfektionsmittel oder andere Substanzen nicht mit dem Insulin vermischen.
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion von einer anderen Person verabreicht wird, muss diese Person Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Nadelstichverletzungen und Infektionsübertragung zu vermeiden.
- Verwenden Sie den SoloStar-Injektionspen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob er richtig funktioniert.
- Füllen Sie leere Pens nicht nach und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
- Halten Sie immer einen separaten Ersatz-SoloStar-Pen griffbereit, falls Ihr SoloStar verloren geht oder beschädigt wird.
- Verwenden Sie immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass sich Ihr Blutzuckerspiegel unerwartet verschlechtert.

Schritt 1: Insulin überprüfen

1. **A.** Überprüfen Sie das Etikett am SoloStar, um sicherzustellen, dass es das richtige Insulin ist. LANTUS SoloStar ist grau und

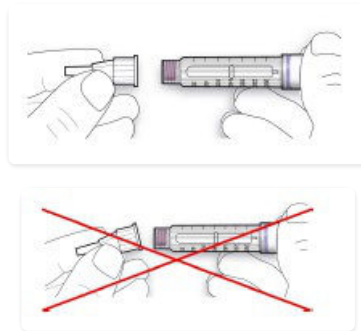
der Injektionsknopf ist lila.

- B.** Entfernen Sie die Pen-Kappe.
- C.** Überprüfen Sie das Aussehen des Insulins. LANTUS ist ein klares Insulin. Verwenden Sie es nicht, wenn die Insulinlösung trüb, gefärbt ist oder Partikel enthält. Sie müssen es vor der Verwendung nicht schütteln oder mischen.

Schritt 2: Nadel aufsetzen

Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue sterile Nadel. Dies trägt dazu bei, Kontamination und mögliche Nadelverstopfung zu vermeiden.

- A.** Entfernen Sie die Schutzfolie von der neuen Nadel.
- B.** Halten Sie die Nadel gerade und in einer Linie mit dem Pen und setzen Sie die Nadel auf den Pen (je nach Nadeltyp durch Drehen oder Drücken aufsetzen).



Achtung

Wenn die Nadel nicht richtig aufgesetzt wird, kann die Gummischeibe beschädigt werden, was zu Undichtigkeit führen kann, oder die Nadel kann abbrechen.

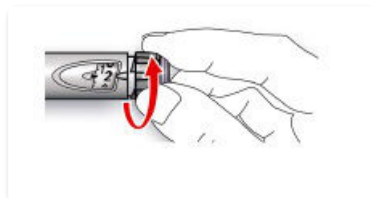
Schritt 3: Sicherheitstest durchführen

Führen Sie vor jeder Injektion immer den Sicherheitstest durch. Dies stellt sicher, dass:

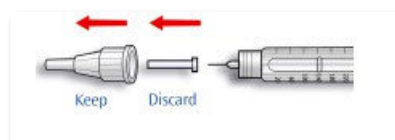
- Pen und Nadel einwandfrei funktionieren.
- Luftblasen entfernt werden.

So stellen Sie sicher, dass Sie die korrekte Dosis erhalten.

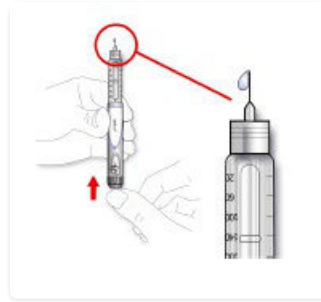
- A.** Wählen Sie durch Drehen des Dosiswählers 2 Einheiten aus.



- B.** Entfernen Sie die äußere Nadelkappe und legen Sie sie beiseite. Sie werden sie später verwenden, um die verwendete Nadel zu entsorgen. Entfernen und entsorgen Sie die innere Nadelkappe.



3. **C.** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
4. **D.** Klopfen Sie leicht gegen die Insulinampulle, damit eventuelle Luftblasen zur Nadel aufsteigen.
5. **E.** Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig durch. Überprüfen Sie, ob Insulin aus der Nadelspitze austritt.

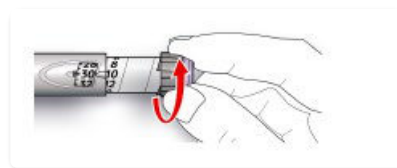


- Es kann sein, dass Sie den Sicherheitstest mehrere Male wiederholen müssen, bis Insulin an der Nadelspitze sichtbar wird.
- Wenn kein Insulin austritt, überprüfen Sie auf Luftblasen und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um die Luftblasen zu entfernen.
- Wenn immer noch kein Insulin austritt, könnte die Nadelspitze verstopft sein. Wechseln Sie in diesem Fall die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang.
- Wenn nach dem Wechseln der Nadel immer noch kein Insulin austritt, könnte SoloStar defekt sein. Verwenden Sie diesen SoloStar-Injektionspen nicht.

Schritt 4: Dosis wählen

Die Dosis kann in Schritten von 1 Einheit eingestellt werden. Es kann eine Dosis von mindestens 1 Einheit bis maximal 80 Einheiten gewählt werden. Wenn Sie mehr als 80 Einheiten benötigen, können Sie diese Dosis in zwei oder mehr Injektionen aufteilen.

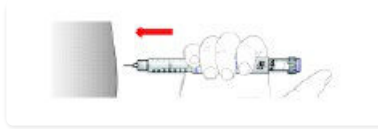
1. **A.** Nach dem Sicherheitstest überprüfen Sie, ob das Dosisfenster „0“ anzeigt.
2. **B.** Wählen Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis. Wenn Sie beim Einstellen die gewünschte Einheit überschreiten, können Sie den Dosiswähler zurückdrehen.



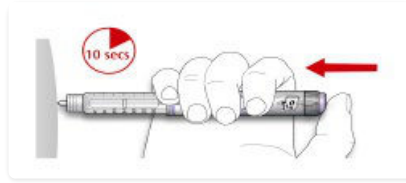
- Drücken Sie während des Drehens nicht auf den Injektionsknopf, da sonst Insulin an der Nadelspitze austritt.
- Sie können den Dosiswähler nicht auf eine höhere Zahl einstellen als die im Pen verbleibende Anzahl an Einheiten. Drehen Sie den Dosiswähler in diesem Fall nicht gewaltsam. Sie können stattdessen die im Pen verbleibende Menge injizieren und die restliche Menge mit einem neuen SoloStar-Injektionspen verabreichen, oder Sie nehmen Ihre gesamte Dosis mit einem neuen SoloStar-Injektionspen.

Schritt 5: Insulin injizieren

1. **A.** Verwenden Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft empfohlene Injektionstechnik.
2. **B.** Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut.



3. **C.** Injizieren Sie die Dosis, indem Sie den Injektionsknopf vollständig durchdrücken. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, zeigt das Dosisfenster „0“.



4. **D.** Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt. Zählen Sie langsam **bis 10**, bevor Sie die Nadel aus dem Injektionsbereich ziehen, während der Injektionsknopf noch gedrückt gehalten wird. So stellen Sie sicher, dass die gesamte Dosis unter die Haut verabreicht wurde.

Der Kolben des Pens bewegt sich bei jeder Dosis vor. Der Kolben erreicht das Ende der Ampulle, nachdem insgesamt 300 Einheiten Insulin verwendet wurden.

Schritt 6: Nadel entfernen und entsorgen

Entfernen Sie nach jeder Injektion immer die Nadel und bewahren Sie den SoloStar-Injektionspen ohne Nadel auf. Dies stellt sicher, dass:

- Eine Kontamination und/oder Infektion verhindert wird,
 - Kein Eindringen von Luft in die Insulinampulle und kein Insulinverlust verursacht wird. Dies kann zu einer falschen Dosierung führen.
1. **A.** Setzen Sie die äußere Nadelkappe wieder auf die Nadel auf und schrauben Sie die Nadel vom Pen ab. Setzen Sie niemals die innere Nadelkappe auf, um das Risiko einer versehentlichen Nadelstichverletzung zu verringern. *Wenn die Injektion von einer anderen Person durchgeführt wird, muss diese Person auch bei der Entfernung und Entsorgung der Nadel besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen. Befolgen Sie die empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen für die Entfernung und Entsorgung von Nadeln, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und der Übertragung von Krankheiten zu verringern.*
 2. **B.** Entsorgen Sie die Nadeln sicher, wie von Ihrem medizinischen Fachpersonal angegeben.
 3. **C.** Setzen Sie immer die Pen-Kappe wieder auf Ihren Pen und bewahren Sie ihn so auf, bis Sie ihn das nächste Mal verwenden.

Aufbewahrung

Siehe Abschnitt „5. Wie ist LANTUS SOLOSTAR aufzubewahren?“ in der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie SoloStar kühl lagern, nehmen Sie Ihren Pen 1–2 Stunden vor der Injektion aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur erreicht. Kaltes Insulin ist schmerzhafter bei der Injektion.

Verwenden Sie leere Pens niemals und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

Pflege

Schützen Sie Ihren SoloStar-Injektionspen vor Staub und Schmutz. Sie können die Außenseite Ihres Pens mit einem feuchten Tuch abwischen.

Tauchen Sie Ihren Pen nicht in Wasser, waschen Sie ihn nicht, ölen Sie ihn nicht ein. Diese Maßnahmen können Ihrem Pen schaden.

Ihr SoloStar-Injektionspen wurde entwickelt, um präzise und sicher zu funktionieren. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen Ihr Pen beschädigt werden könnte. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Pen beschädigt ist, verwenden Sie einen neuen SoloStar-Injektionspen.

Inhaber der Zulassung:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde am 27.05.2022 genehmigt.