

LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL

Ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση · Χορηγείται κάτω από το δέρμα · ATC: A10AE04

Φάρμακο με συνταγή

Μακράς δράσης ινσουλινικό ανάλογο

Αποστειρωμένο

2 ετών και άνω

ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Ινσουλίνη γλαργίνη (Κάθε mL περιέχει 100 U ινσουλίνη γλαργίνη – ισοδύναμη με 3,64 mg)

Έκδοχα: Χλωριούχος ψευδάργυρος, m-κρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, ενέσιμο νερό

Συσκευασία: Έτοιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar)

Σημαντική πληροφορία

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διαβάστε προσεκτικά τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Τι είναι το LANTUS SOLOSTAR και για ποιον σκοπό χρησιμοποιείται;
- Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LANTUS SOLOSTAR
- Πώς να χρησιμοποιήσετε το LANTUS SOLOSTAR;
- Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες;
- Πώς να φυλάσσετε το LANTUS SOLOSTAR
- Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία
- Χρήση της συσκευής τύπου πέννας SoloStar

Τι είναι το LANTUS SOLOSTAR και για ποιον σκοπό χρησιμοποιείται;

Το LANTUS είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη γλαργίνη. Η ινσουλίνη γλαργίνη είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη που μοιάζει πολύ με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Η ινσουλίνη γλαργίνη έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Ενδείξεις

ΠΕΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Σακχαρώδης Διαβήτης

Χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 2 ετών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΔΡΑΣΗΣ

Μακροχρόνια δράση

Έχει μακροχρόνια και συνεχή υπογλυκαιμική δράση.

Ο σακχαρώδης διαβήτης (diabetes mellitus) είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα.

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LANTUS SOLOSTAR

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το LANTUS στις ακόλουθες περιπτώσεις

Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ινσουλίνη γλαργίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο έκδοχο που περιέχεται στη φόρμουλα του LANTUS.

Χρησιμοποιήστε το LANTUS με ΠΡΟΣΟΧΗ στις ακόλουθες περιπτώσεις

Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες που σας συνέστησε ο γιατρός σας σχετικά με τη δοσολογία, την παρακολούθηση (αιματολογικές και ουρολογικές εξετάσεις), τη διαίτα και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση) και την τεχνική ένεσης. Εάν το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία στο τέλος του κειμένου.

Υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στον ορό): Όλες οι ινσουλίνες, συμπεριλαμβανομένου του LANTUS, μπορεί να προκαλέσουν μείωση των επιπέδων καλίου στον ορό. Η μη θεραπευόμενη υποκαλιαιμία μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική παράλυση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και θάνατο. Εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο υποκαλιαιμίας (φάρμακα που μειώνουν το κάλιο ή φάρμακα ευαίσθητα στις συγκεντρώσεις καλίου στον ορό), τα επίπεδα καλίου σας θα παρακολουθούνται από τον γιατρό σας εάν κριθεί απαραίτητο.

Μεταβολές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Για να αποφύγετε μεταβολές του δέρματος όπως η δημιουργία εξογκωμάτων κάτω από το δέρμα, τα καθορισμένα σημεία ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται σε κάθε ένεση.

Εάν κάνετε ένεση σε μια περιοχή με εξόγκωμα, η ινσουλίνη μπορεί να μην δράσει επαρκώς.

Εάν κάνετε ένεση σε περιοχή με εξόγκωμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν κάνετε ένεση σε διαφορετική περιοχή.

Ταξίδια

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν ταξιδέψετε. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για τα ακόλουθα θέματα:

Η διαθεσιμότητα ινσουλίνης στη χώρα που θα επισκεφθείτε

Η διαθεσιμότητα συσκευών ένεσης ινσουλίνης

Η σωστή φύλαξη της ινσουλίνης κατά τη διάρκεια του ταξιδιού

Ο χρόνος των γευμάτων και η χορήγηση ινσουλίνης κατά τη διάρκεια του ταξιδιού

Πιθανές επιδράσεις από αλλαγές στις χρονικές ζώνες

Πιθανοί νέοι κίνδυνοι για την υγεία στη χώρα που θα επισκεφθείτε

Τι πρέπει να κάνετε σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, όπως όταν δεν αισθάνεστε καλά ή αρρωστήσετε

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες περιπτώσεις, η ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή (π.χ. προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης, αιματολογικές και ουρολογικές εξετάσεις):

Εάν είστε άρρωστοι ή έχετε σοβαρό τραύμα, το σάκχαρό σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία).

Εάν δεν τρώτε αρκετά, το σάκχαρό σας μπορεί να πέσει πολύ (υπογλυκαιμία).

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνήθως θα χρειαστείτε γιατρό. **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**

Εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (σακχαρώδης διαβήτης εξαρτώμενος από ινσουλίνη), μην σταματήσετε την ινσουλίνη και συνεχίστε να λαμβάνετε επαρκείς ποσότητες υδατανθράκων. Πάντα να ενημερώνετε το άτομο που σας φροντίζει ή τον γιατρό σας ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων (ουσιών που δρουν κατά της ινσουλίνης) από τον οργανισμό σας.

Σε ορισμένους ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή σε αυτούς που είχαν προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο και έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη, εμφανίστηκε καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν εμφανίσετε ασυνήθιστη δύσπνοια, ταχεία αύξηση βάρους ή οίδημα (πρήξιμο) σε κάποιο μέρος του σώματος, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των βιοτεχνολογικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφονται υποχρεωτικά στον ιατρικό σας φάκελο.

Εάν κάποια από αυτές τις προειδοποιήσεις ισχύει για εσάς, ακόμα και αν ίσχυε στο παρελθόν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Χρήση του LANTUS με τροφές και ποτά

Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Είναι σημαντικό να ελέγχεται προσεκτικά ο διαβήτης σας και να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία για την υγεία του μωρού σας. *Εάν διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.*

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης ή της διαίτας σας.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση και αντίδραση μπορεί να μειωθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις: υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), προβλήματα όρασης. Λάβετε υπόψη αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή άλλους (όπως η οδήγηση ή η χρήση μηχανημάτων). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές σχετικά με την οδήγηση εάν: έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας, τα αρχικά προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας έχουν μειωθεί ή εξαφανιστεί.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα έκδοχα του LANTUS

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά mL. Δεν αναμένεται καμία επίδραση που να σχετίζεται με το νάτριο.

Χρήση με άλλα φάρμακα

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μείωση του σακχάρου στο αίμα, άλλα αύξηση, και ορισμένα και τα δύο ανάλογα με την περίπτωση. Για να προστατευτείτε από πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης σας. Να είστε προσεκτικοί όχι μόνο όταν αρχίζετε ένα νέο φάρμακο, αλλά και όταν διακόπτετε ένα φάρμακο.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μείωση του σακχάρου σας (υπογλυκαιμία):

Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΑΜΕΑ)

Δισοπυραμίδα

Φλουοξετίνη και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)

Φιβράτες

Πεντοξιφυλλίνη

Πεντοξιφυλλίνη, προποξιφαίνη και σαλικυλικά (π.χ. ασπιρίνη)

Σουλφοναμίδικά αντιβιοτικά (όπως σουλφαμεθοξαζόλη, σουλφασεταμίδα)

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αύξηση του σακχάρου σας (υπεργλυκαιμία):

Κορτικοστεροειδή (κορτιζόνη)

Δαναζόλη

Διαζοξειδή

Διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων)

Γλυκαγόνη

Ισονιαζίδη

Οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. αντισυλληπτικά φάρμακα)

Παράγωγα φαινοθειαζίνης

Αυξητική ορμόνη σωματροπίνη

Φάρμακα που διεγείρουν το συμπαθητικό νευρικό σύστημα (π.χ. σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, επινεφρίνη)

Θυρεοειδικές ορμόνες

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχώσεων (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη)

Αναστολείς πρωτεάσης

Κατά τη λήψη αυτών των φαρμάκων, το σάκχαρό σας μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί:

Β-αναστολείς (π.χ. νεπιβολόλη, καρβεδιλόλη)

Κλονιδίνη

Άλατα λιθίου

Η πενταμιδίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα, μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και μερικές φορές να ακολουθηθεί από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αναστολείς, όπως και άλλα φάρμακα που διεγείρουν το συμπαθητικό νευρικό σύστημα (π.χ. κλονιδίνη, γουανετιδίνη και ρεζεργπίνη), μπορεί να προκαλέσουν εξασθένηση ή πλήρη εξαφάνιση των αρχικών προειδοποιητικών συμπτωμάτων που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε ότι το σάκχαρό σας πέφτει.

Εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το LANTUS SOLOSTAR;

Οδηγίες για τη σωστή χρήση και τη δοσολογία/συχνότητα χορήγησης

Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο πάντα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν δεν είστε σίγουροι για τον τρόπο χρήσης, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας, με βάση τον τρόπο ζωής σας, τα αποτελέσματα των εξετάσεων σακχάρου (γλυκόζης) και την προηγούμενη δόση ινσουλίνης σας, θα καθορίσει:

Πόση ποσότητα LANTUS χρειάζεστε την ημέρα και σε ποιο χρόνο

Πότε πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και εάν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων

Πότε μπορεί να χρειαστείτε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση LANTUS

Ο γιατρός σας θα σας το πει.

Το LANTUS είναι ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να το χρησιμοποιείτε μαζί με ινσουλίνη ταχείας δράσης για υψηλό σάκχαρο ή μαζί με ένα δισκίο.

Κάθε μέρα, την ίδια ώρα, χρειάζεστε μία ένεση LANTUS.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει να γνωρίζετε ποιοι είναι αυτοί οι παράγοντες για να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις μεταβολές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να αποφύγετε υπερβολική αύξηση ή μείωση.

Τρόπος και μέθοδος χορήγησης

Το LANTUS χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). **Μην το ενίετε ενδοφλεβίως** καθώς αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος πρέπει να κάνετε την ένεση. Αλλάζετε το σημείο ένεσης σε κάθε ένεση.

Κατά τη μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στο LANTUS, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας των αντιδιαβητικών φαρμάκων που χρησιμοποιείτε. Συνιστάται στενή παρακολούθηση κατά τη μετάβαση και τις πρώτες εβδομάδες μετά τη μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στο LANTUS.

Ανάμιξη ινσουλινών

Για να αποφύγετε σύγχυση στη χορήγηση φαρμάκων μεταξύ του LANTUS και άλλων ινσουλινών, ελέγχετε πάντα την επικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Χρήση της συσκευής τύπου πέννας

Διαβάστε προσεκτικά την ενότητα "Χρήση του SoloStar" στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του SoloStar.

Διαφορετικές ηλικιακές ομάδες

Χρήση σε παιδιά

Το LANTUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τη νεφρική σας λειτουργία και θα εφαρμόσει την κατάλληλη θεραπεία για εσάς.

Ειδικές περιπτώσεις χρήσης

Νεφρική ανεπάρκεια

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την κατάλληλη δόση για εσάς ανάλογα με τη σοβαρότητα της νεφρικής σας νόσου.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την κατάλληλη δόση για εσάς ανάλογα με τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου.

Εάν χρησιμοποιήσατε περισσότερο LANTUS από ό,τι έπρεπε

Εάν ενέσατε περισσότερο LANTUS από ό,τι έπρεπε, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να πέσουν πολύ (υπογλυκαιμία). Σε αυτή την περίπτωση, ελέγχετε το σάκχαρό σας συχνά. Γενικά, για την πρόληψη της υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο και να μετράτε το σάκχαρό σας. *Εάν χρησιμοποιήσατε περισσότερο LANTUS από ό,τι έπρεπε, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.*

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το LANTUS

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παραλείψατε μια δόση LANTUS ή ενέσατε πολύ χαμηλή δόση, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα αυξηθούν πολύ (υπεργλυκαιμία). Σε αυτή την περίπτωση, ελέγχετε το σάκχαρό σας συχνά.

Επιδράσεις που μπορεί να προκύψουν μετά τη διακοπή της θεραπείας με LANTUS

Η διακοπή της θεραπείας θα οδηγήσει σε σοβαρή υπεργλυκαιμία (αύξηση του σακχάρου στο αίμα) και κετοξέωση (αύξηση της οξύτητας του αίματος λόγω του ότι ο οργανισμός αρχίζει να χρησιμοποιεί λίπος αντί για σάκχαρο). Μην διακόψετε τη χρήση του LANTUS χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας που θα σας πει τι πρέπει να κάνετε.

Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Εάν εμφανιστεί κάποιο από τα ακόλουθα, διακόψτε τη χρήση του LANTUS και ενημερώστε **ΑΜΕΣΩΣ** τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών:

Η χαμηλή γλυκόζη αίματος (υπογλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, πρέπει να λάβετε άμεσα τα κατάλληλα μέτρα για να αυξήσετε το σάκχαρό σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη: Εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), δύσπνοια, αίσθημα παλμών με πτώση της αρτηριακής πίεσης και εφίδρωση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων που μπορεί να αναπτυχθούν στην ινσουλίνη και μπορεί να γίνουν απειλητικά για τη ζωή.

Μεταβολές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στην ίδια περιοχή του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα μπορεί να συρρικνωθεί και να μικρύνει (λιποατροφία) (μπορεί να επηρεάσει 1 στα 100 άτομα) ή να πικνώσει (λιποϋπερτροφία) (μπορεί να επηρεάσει 1 στα 10 άτομα). Επίσης, μπορεί να σχηματιστούν εξογκώματα κάτω από το δέρμα λόγω συσσώρευσης μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδωση, άγνωστη συχνότητα). Εάν κάνετε ένεση σε περιοχή όπου έχουν συμβεί αυτές οι μεταβολές, η ινσουλίνη μπορεί να μην δράσει επαρκώς. Η αλλαγή του σημείου ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τέτοιων δερματικών μεταβολών.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/10$)

Υπογλυκαιμία

Όπως με όλες τις ινσουλίνες, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Η χαμηλή γλυκόζη αίματος (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία και τη θεραπεία της, ανατρέξτε στο πλαίσιο στο τέλος αυτής της ενότητας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/100$)

Μεταβολές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στην ίδια περιοχή του δέρματος, ο υποδόριος λιπώδης ιστός μπορεί να μικρύνει (λιποατροφία) ή να πυκνώσει (λιποϋπερτροφία). Η ινσουλίνη που ενίεται σε τέτοια περιοχή μπορεί να μην δράσει επαρκώς. Η αλλαγή του σημείου ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τέτοιων δερματικών μεταβολών.

Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονος πόνος κατά την ένεση, κνησμός, κνίδωση, οίδημα ή φλεγμονή). Μπορεί επίσης να επεκταθούν γύρω από το σημείο της ένεσης. Οι περισσότερες μικρές αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/10000$)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη

Αυτές οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), δύσπνοια, αίσθημα παλμών με πτώση της αρτηριακής πίεσης και εφίδρωση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων που μπορεί να αναπτυχθούν στην ινσουλίνη και μπορεί να γίνουν απειλητικά για τη ζωή.

Αντιδράσεις στα μάτια

Μια έντονη μεταβολή (βελτίωση ή επιδείνωση) στον έλεγχο του σακχάρου σας μπορεί να προκαλέσει προσωρινή επιδείνωση της όρασης. Εάν έχετε προοδευτική αμφιβληστροειδοπάθεια (οφθαλμική νόσος που σχετίζεται με τον διαβήτη), σοβαρές κρίσεις υπογλυκαιμίας μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια όρασης.

Γενικές διαταραχές

Σπανίως, η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση υγρών στο σώμα σας με οίδημα στις αρθρώσεις και τους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες ($< 1/10000$)

Μπορεί να εμφανιστούν διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία) και μυϊκός πόνος (μυαλγία).

Άγνωστη συχνότητα

Μπορεί να εμφανιστεί δερματική αμυλοειδωση (εξογκώματα κάτω από το δέρμα).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και κάτω είναι παρόμοιες με εκείνες σε ασθενείς άνω των 18 ετών.

Σε ασθενείς 18 ετών και κάτω, αναφέρονται σχετικά συχνότερα αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και δερματικές αντιδράσεις σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας από κλινικές μελέτες σε ασθενείς κάτω των 2 ετών.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, είτε αναφέρεται είτε δεν αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) μέσω της ιστοσελίδας www.eof.gr ή καλώντας στο 213 204 0000.

Πώς να φυλάσσετε το LANTUS SOLOSTAR

Φυλάσσετε το LANTUS SOLOSTAR στην αρχική του συσκευασία, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιήσετε το LANTUS μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Συσκευές που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

Φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C.

Μην καταψύχετε.

Μην αφήνετε το SOLOSTAR να έρθει σε άμεση επαφή με τον καταψύκτη ή με παγοκύστες μέσα στο ψυγείο.

Φυλάσσετε τις έτοιμες προγεμισμένες συσκευές στο κουτί τους για να τις προστατεύσετε από το φως.

Συσκευές που χρησιμοποιούνται

Οι προγεμισμένες συσκευές ένεσης που χρησιμοποιούνται ή μεταφέρονται ως εφεδρικές μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων, προστατευμένες από άμεσο φως και θερμότητα.

Η συσκευή που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το διάστημα.

Ημερομηνία λήξης

Χρησιμοποιήστε το φάρμακο σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το LANTUS μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Απόρριψη

Για να προστατεύσετε το περιβάλλον, μην απορρίπτετε το LANTUS SOLOSTAR στα λύματα ή στα οικιακά απορρίμματα. Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας για αυτό. Μην απορρίπτετε φάρμακα που έχουν λήξει ή δεν χρησιμοποιούνται στα οικιακά απορρίμματα! Παραδώστε τα στο σύστημα συλλογής που έχει καθοριστεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.



Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία

Σημαντικό

Πάντα να έχετε μαζί σας ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Να φέρετε μαζί σας μια κάρτα που να αναφέρει ότι έχετε

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε κάνει αρκετή ένεση ινσουλίνης.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να είναι υψηλά για τους ακόλουθους λόγους:

- Μπορεί να μην κάνετε ένεση ινσουλίνης ή να μην κάνετε επαρκή δόση, ή η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει την αποτελεσματικότητά της λόγω ακατάλληλης φύλαξης.
- Η συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνης σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά.
- Μπορεί να έχετε κάνει λιγότερη σωματική άσκηση, να βρίσκεστε υπό στρες (συναισθηματικό στρες, ενθουσιασμό) ή να έχετε τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση, πυρετό ή κάποια άλλη ασθένεια.
- Μπορεί να παίρνετε ή να έχετε πάρει κάποια άλλα φάρμακα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρότητα προσώπου, απώλεια όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών και αύξηση σακχάρου και κετονοσωμάτων στα ούρα είναι συμπτώματα που δείχνουν ότι τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά.

Κοιλιακό άλγος, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια αισθήσεων μπορεί να είναι σημάδια σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) που οφείλεται σε ανεπάρκεια ινσουλίνης.

Τι πρέπει να κάνετε όταν εμφανιστεί υπεργλυκαιμία;

Μετρήστε αμέσως τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και τα κετονοσώματα στα ούρα. Η σοβαρή υπεργλυκαιμία ή η κετοξέωση πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται από γιατρό και συνήθως σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Πρέπει να γνωρίζετε πότε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέφτουν πολύ για να μπορείτε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να είναι χαμηλά για τους ακόλουθους λόγους:

- Μπορεί να έχετε ενέσει πολύ περισσότερη ινσουλίνη από ό,τι χρειαζόσασταν.
- Μπορεί να έχετε παραλείψει ή καθυστερήσει κάποιο γεύμα.
- Μπορεί να μην έχετε φάει αρκετά ή να έχετε φάει γεύμα με λιγότερους υδατάνθρακες από το κανονικό (ο όρος υδατάνθρακες αναφέρεται στη ζάχαρη και τις σακχαρούχες ουσίες· τα τεχνητά γλυκαντικά ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες).
- Μπορεί να έχετε χάσει υδατάνθρακες λόγω εμέτου ή διάρροιας.
- Μπορεί να έχετε καταναλώσει αλκοόλ χωρίς να φάτε αρκετά.
- Μπορεί να έχετε κάνει περισσότερη ή διαφορετική σωματική άσκηση από το συνηθισμένο.
- Μπορεί να βρίσκεστε σε περίοδο ανάρρωσης μετά από τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση ή στρες.
- Μπορεί να βρίσκεστε σε περίοδο ανάρρωσης μετά από ασθένεια με πυρετό ή άλλη ασθένεια.
- Μπορεί να έχετε πάρει ή να έχετε διακόψει κάποια άλλα φάρμακα.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανίζεται συχνότερα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν έχετε μόλις αρχίσει θεραπεία με ινσουλίνη ή έχετε μεταβεί σε διαφορετικό σκεύασμα ινσουλίνης (όταν μεταβαίνετε από την

προηγούμενη βασική ινσουλίνη σε LANTUS, εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αναμένεται να εμφανίζεται περισσότερο το πρωί παρά τη νύχτα).

- Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή ασταθή (μεταβλητά).
- Εάν έχετε αλλάξει την περιοχή όπου κάνετε ένεση ινσουλίνης (π.χ. από τον μηρό στο βραχίονα).
- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο ή άλλες ασθένειες όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

Στο σώμα σας: Εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών και ακανόνιστος καρδιακός παλμός. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αναπτύσσονται πριν από τα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου στον εγκέφαλο.

Στον εγκέφαλό σας: Κεφαλαλγία, υπερβολική πείνα, ναυτία, έμετος, κόπωση, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, δυσκολία συγκέντρωσης, απάθεια, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχή ομιλίας (μερικές φορές απώλεια ομιλίας), διαταραχή όρασης, τρόμος, παράλυση, διαταραχή αίσθησης (παραίσθησία), μούδιασμα και διαταραχή αίσθησης στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοφροντίδας, σπασμοί και απώλεια αισθήσεων.

Τα αρχικά συμπτώματα ("προειδοποιητικά συμπτώματα") υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή και τα δύο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είστε ηλικιωμένοι, έχετε διαβήτη για μεγάλο χρονικό διάστημα ή έχετε μια συγκεκριμένη νόσο του νευρικού συστήματος που οφείλεται στον διαβήτη (αυτόνομη νευροπάθεια)
- Εάν έχετε πρόσφατα υποστεί υπογλυκαιμία (π.χ. την προηγούμενη ημέρα) ή εάν η υπογλυκαιμία αναπτύχθηκε αργά
- Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή κοντά στο φυσιολογικό
- Εάν έχετε πρόσφατα μεταβεί από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη όπως το LANTUS
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα

Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία (ακόμα και απώλεια αισθήσεων) χωρίς να το αντιληφθείτε. Προσέξτε τα προειδοποιητικά συμπτώματα. Ο πιο συχνός έλεγχος σακχάρου στο αίμα μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση ήπιων υπογλυκαιμικών επεισοδίων που μπορεί διαφορετικά να περάσουν απαρατήρητα. Εάν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματα, αποφύγετε καταστάσεις που μπορεί να θέσουν εσάς ή άλλους σε κίνδυνο λόγω υπογλυκαιμίας (όπως η οδήγηση).

Τι πρέπει να κάνετε όταν εμφανιστεί υπογλυκαιμία;

- 1. Μην κάνετε ένεση ινσουλίνης.** Πάρτε αμέσως 10-20 γραμμάρια ζάχαρη με τη μορφή γλυκόζης, κύβων ζάχαρης ή ζαχαρούχου ποτού. (Μετρήστε πόση ζάχαρη περιέχει μια κουταλιά της σούπας ζάχαρη ή οι ταμπλέτες γλυκόζης.) *Προσοχή: Θυμηθείτε ότι τα τεχνητά γλυκαντικά και τα τρόφιμα που έχουν γλυκανθεί με αυτά (π.χ. ροφήματα διαίτας) δεν διορθώνουν την υπογλυκαιμία.*
- 2.** Στη συνέχεια, καταναλώστε τρόφιμα που θα αυξήσουν το σάκχαρό σας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (π.χ. ψωμί ή ζυμαρικά). Ο γιατρός σας θα το έχει συζητήσει μαζί σας. Καθώς το LANTUS είναι φάρμακο μακράς δράσης, η ανάρρωση από την υπογλυκαιμία μπορεί να διαρκέσει χρόνο.
- 3.** Εάν η υπογλυκαιμία επανεμφανιστεί, πάρτε ξανά 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.
- 4.** Εάν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή επανεμφανιστεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πείτε στους συγγενείς, φίλους και συναδέλφους σας τα ακόλουθα

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ζάχαρη ή έχετε χάσει τις αισθήσεις σας, θα χρειαστείτε ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνου (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις πρέπει να γίνουν ακόμα και αν δεν είστε σίγουροι ότι έχετε υπογλυκαιμία. Συνιστάται να μετρήσετε αμέσως το σάκχαρό σας μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε την



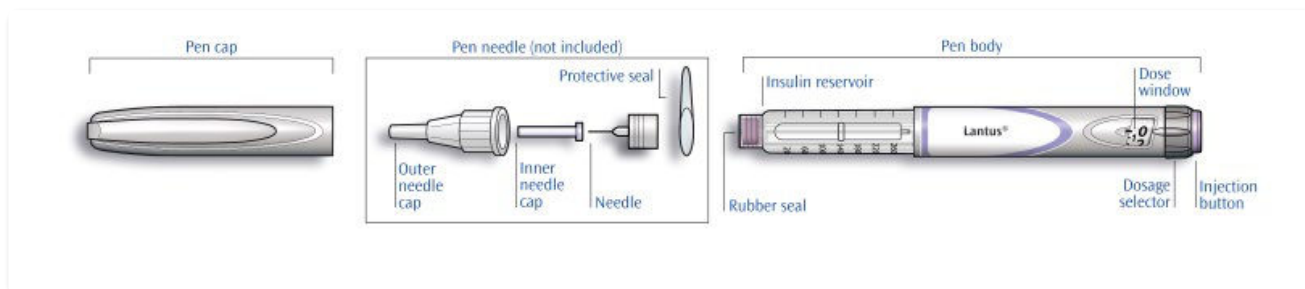
Χρήση της συσκευής τύπου πέννας SoloStar

Το SoloStar είναι μια έτοιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ένεση ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να το χειρίζεστε. Πριν χρησιμοποιήσετε το SoloStar, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλεύτη σας για την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας SoloStar. Εάν δεν μπορείτε να ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες, χρησιμοποιήστε το SoloStar με τη βοήθεια κάποιου που μπορεί να τις ακολουθήσει. Κρατήστε τη συσκευή όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες. Για να διαβάσετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή οριζόντια με τη βελόνα στην αριστερή πλευρά και τον επιλογέα δόσης στη δεξιά πλευρά, όπως φαίνεται παρακάτω.

Μπορείτε να επιλέξετε δόση από 1 έως 80 μονάδες, σε βήματα του 1 μονάδας. Κάθε συσκευή περιέχει περισσότερες από μία δόσεις.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση για το SoloStar ή τον διαβήτη, ρωτήστε τον γιατρό σας.



Σχηματικό σχέδιο της συσκευής τύπου πέννας ένεσης SoloStar

(Σώμα συσκευής, Καπάκι συσκευής, Δοχείο ινσουλίνης, Παράθυρο δόσης, Επιλογέας δόσης, Κουμπί ένεσης, Βελόνα)

Σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του SoloStar

- Τοποθετήστε μια νέα βελόνα πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες που είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πέννας SoloStar.
- Μην επιλέξετε δόση ή/και μην πιέσετε το κουμπί ένεσης πριν τοποθετήσετε τη βελόνα.
- Πραγματοποιείτε πάντα τη δοκιμή ασφαλείας πριν από κάθε ένεση.
- Βεβαιωθείτε ότι το οινόπνευμα ή άλλα απολυμαντικά ή άλλες ουσίες δεν αναμειγνύονται με την ινσουλίνη.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κανέναν άλλον.
- Εάν η ένεση γίνεται από άλλο άτομο, αυτό το άτομο πρέπει να λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφύγει τυχαίο τρύπημα από τη βελόνα ή μετάδοση λοίμωξης.
- Μην χρησιμοποιήσετε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας SoloStar εάν έχει υποστεί ζημιά ή δεν είστε σίγουροι ότι λειτουργεί σωστά.
- Μην ξαναγεμίζετε άδειες συσκευές και απορρίψτε τις σωστά.
- Να έχετε πάντα μια επιπλέον συσκευή SoloStar ως εφεδρική σε περίπτωση απώλειας ή βλάβης της συσκευής που χρησιμοποιείτε.

- Εάν παρατηρήσετε ότι τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνονται απροσδόκητα, χρησιμοποιήστε πάντα μια νέα συσκευή.

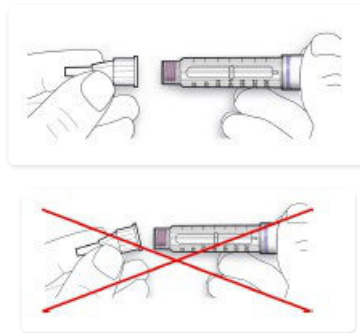
Βήμα 1: Έλεγχος της ινσουλίνης

1. **A.** Ελέγξτε την ετικέτα στη συσκευή SoloStar για να βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για τη σωστή ινσουλίνη. Το LANTUS SoloStar έχει γκρι χρώμα και το κουμπί ένεσης είναι μωβ.
2. **B.** Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής.
3. **Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης. Το LANTUS είναι ένα διαυγές διάλυμα ινσουλίνης. Μην χρησιμοποιήσετε εάν το διάλυμα ινσουλίνης είναι θολό, έχει χρώμα ή περιέχει σωματίδια. Δεν χρειάζεται ανακίνηση ή ανάμειξη πριν τη χρήση.

Βήμα 2: Τοποθέτηση της βελόνας

Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθά στην πρόληψη μόλυνσης και πιθανής απόφραξης της βελόνας.

1. **A.** Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από τη νέα βελόνα.
2. **B.** Κρατήστε τη βελόνα ευθυγραμμισμένη με τη συσκευή και τοποθετήστε τη βελόνα στη συσκευή (τοποθετήστε τη βελόνα περιστρέφοντας ή πιέζοντας, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



Προσοχή

Εάν η βελόνα δεν τοποθετηθεί σωστά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ελαστικό δίσκο που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή να προκαλέσει σπάσιμο της βελόνας.

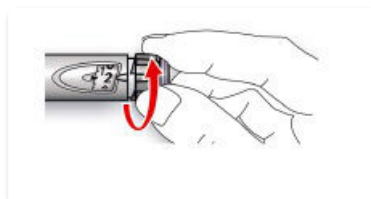
Βήμα 3: Διενέργεια της δοκιμής ασφαλείας

Πραγματοποιείτε πάντα τη δοκιμή ασφαλείας πριν από κάθε ένεση. Αυτό εξασφαλίζει:

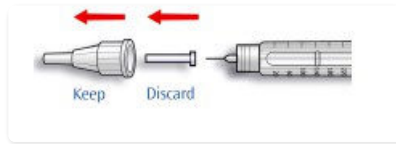
- Ότι η συσκευή και η βελόνα λειτουργούν σωστά.
- Την απομάκρυνση τυχόν φυσαλίδων αέρα.

Έτσι, εξασφαλίζετε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση.

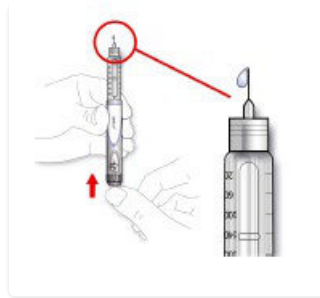
1. **A.** Επιλέξτε δόση 2 μονάδων περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.



2. **B.** Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατήστε το στην άκρη, θα το χρησιμοποιήσετε για την απόρριψη της χρησιμοποιημένης βελόνας μετά την ένεση. Αφαιρέστε και απορρίψτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.



3. Γ. Κρατήστε τη συσκευή με τη βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω.
4. Δ. Χτυπήστε ελαφρά το δοχείο ινσουλίνης για να συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα προς τη βελόνα.
5. Ε. Πιέστε το κουμπί ένεσης μέχρι τέρμα. Ελέγξτε ότι βγαίνει ινσουλίνη από την άκρη της βελόνας.

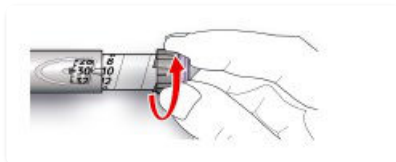


- Μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε τη δοκιμή ασφαλείας αρκετές φορές μέχρι να δείτε ινσουλίνη να βγαίνει από την άκρη της βελόνας.
- Εάν δεν βγαίνει ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφαλείας δύο φορές ακόμα για να τις απομακρύνετε.
- Εάν εξακολουθεί να μην βγαίνει ινσουλίνη, η άκρη της βελόνας μπορεί να είναι φραγμένη. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εάν μετά την αλλαγή της βελόνας εξακολουθεί να μην βγαίνει ινσουλίνη, η συσκευή SoloStar μπορεί να είναι ελαττωματική. Μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας SoloStar.

Βήμα 4: Επιλογή της δόσης

Η ρύθμιση της δόσης μπορεί να γίνει σε βήματα του 1 μονάδας. Μπορεί να επιλεγεί ελάχιστη δόση 1 μονάδας και μέγιστη 80 μονάδες. Εάν χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη από 80 μονάδες, μπορείτε να την χορηγήσετε σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

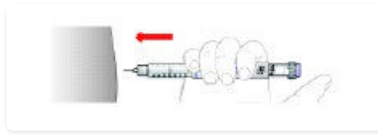
1. Α. Μετά τη δοκιμή ασφαλείας, ελέγξτε ότι το παράθυρο δόσης δείχνει "0".
2. Β. Επιλέξτε τη δόση που συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν περάσετε τη μονάδα που θέλετε κατά τη ρύθμιση της δόσης, μπορείτε να την περιστρέψετε προς τα πίσω.



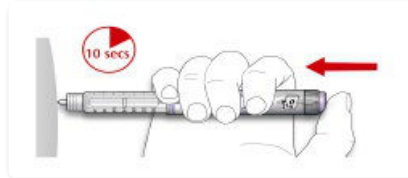
- Μην πιέζετε το κουμπί ένεσης κατά την περιστροφή, διαφορετικά θα βγει ινσουλίνη από την άκρη της βελόνας.
- Δεν μπορείτε να ρυθμίσετε τον επιλογέα δόσης σε αριθμό μεγαλύτερο από τις μονάδες που απομένουν στη συσκευή. Μην πιέζετε τον επιλογέα δόσης για να τον περιστρέψετε. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να ενέσετε την ποσότητα που απομένει στη συσκευή και να συμπληρώσετε την υπόλοιπη δόση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας SoloStar, ή να λάβετε ολόκληρη τη δόση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας SoloStar.

Βήμα 5: Ένεση της δόσης ινσουλίνης

1. **A.** Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας.
2. **B.** Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.



3. **Γ.** Ενέστε τη δόση πιέζοντας το κουμπί ένεσης μέχρι τέρμα. Όταν ολοκληρωθεί η ένεση, ο αριθμός στο παράθυρο δόσης θα επιστρέψει στο "0".



4. **Δ.** Κρατήστε πατημένο το κουμπί ένεσης. Μετρήστε αργά μέχρι το **10** πριν τραβήξετε τη βελόνα από το σημείο ένεσης, ενώ το κουμπί παραμένει πατημένο. Έτσι εξασφαλίζετε ότι η δόση χορηγήθηκε πλήρως κάτω από το δέρμα.

Το έμβολο της συσκευής θα προχωρήσει με κάθε δόση. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του δοχείου αφού έχουν χρησιμοποιηθεί συνολικά 300 μονάδες ινσουλίνης.

Βήμα 6: Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας SoloStar χωρίς τη βελόνα. Έτσι:

- Αποφεύγετε μόλυνση ή/και λοίμωξη
 - Αποφεύγετε την εισοδο αέρα στο δοχείο ινσουλίνης και τη διαρροή ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη δοσολογία.
1. **A.** Τοποθετήστε ξανά το εξωτερικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να αφαιρέσετε τη βελόνα από τη συσκευή. Μην τοποθετείτε ποτέ το εσωτερικό καπάκι της βελόνας για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίου τρυπήματος από τη βελόνα. *Εάν η ένεση γίνεται από άλλο άτομο, αυτό το άτομο πρέπει επίσης να λάβει ειδικές προφυλάξεις κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες προφυλάξεις ασφαλείας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τρυπήματος και μετάδοσης ασθενειών.*
 2. **B.** Απορρίψτε τις βελόνες με ασφάλεια, όπως σας καθοδήγησε το υγειονομικό προσωπικό.
 3. **Γ.** Τοποθετήστε πάντα ξανά το καπάκι της συσκευής και φυλάσσετε τη συσκευή με αυτόν τον τρόπο μέχρι την επόμενη ένεση.

Φύλαξη

Ανατρέξτε στην ενότητα "5. Φύλαξη του LANTUS SOLOSTAR" των Οδηγιών Χρήσης.

Εάν φυλάσσετε το SoloStar σε δροσερό μέρος, βγάλτε τη συσκευή 1-2 ώρες πριν την ένεση ώστε να φτάσει σε κανονική θερμοκρασία δωματίου. Η κρύα ινσουλίνη προκαλεί περισσότερο πόνο κατά την ένεση.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ άδειες συσκευές και απορρίψτε τις σωστά.

Συντήρηση

Προστατέψτε τη συσκευή τύπου πέννας SoloStar από τη σκόνη και τη βρωμιά. Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής σας με ένα υγρό πανί.

Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό, μην την πλένετε, μην τη λιπαίνετε. Αυτές οι ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια. Χειριστείτε τη συσκευή με προσοχή και αποφύγετε καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή. Εάν υποψιάζεστε ότι η συσκευή σας έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας SoloStar.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Sanofi Ελλάς Μονοπρόσωπη Ιατρικά Προϊόντα Λτδ
Αθήνα-Ελλάδα

Τόπος παραγωγής:

Sanofi Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Φρανκφούρτη, Γερμανία

Αυτές οι οδηγίες χρήσης εγκρίθηκαν στις 27.05.2022.