

# LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL

Solution injectable pour usage sous-cutané · À injecter sous la peau · ATC : A10AE04

Médicament sur ordonnance

Analogue de l'insuline à action prolongée

Stérile

À partir de 2 ans

## COMPOSITION

**Substance active** : Insuline glargine (Chaque mL contient 100 U d'insuline glargine – équivalant à 3,64 mg)

**Excipients** : Chlorure de zinc, m-crésol, glycérol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

**Présentation** : Stylo prérempli prêt à l'emploi (SoloStar)

## Information importante

Veillez lire attentivement cette NOTICE D'UTILISATION avant de commencer à utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

## TABLE DES MATIÈRES

- [1.Qu'est-ce que LANTUS SOLOSTAR et dans quel cas est-il utilisé ?](#)
- [2.Ce que vous devez savoir avant d'utiliser LANTUS SOLOSTAR](#)
- [3.Comment utiliser LANTUS SOLOSTAR ?](#)
- [4.Quels sont les effets indésirables possibles ?](#)
- [5.Comment conserver LANTUS SOLOSTAR ?](#)
- [6.Hyperglycémie et Hypoglycémie](#)
- [7.Utilisation du stylo SoloStar](#)

## Qu'est-ce que LANTUS SOLOSTAR et dans quel cas est-il utilisé ?

LANTUS est une solution injectable contenant de l'insuline glargine. L'insuline glargine est une insuline modifiée qui ressemble beaucoup à l'insuline humaine. Elle est produite par la technologie de l'ADN recombinant. L'insuline glargine a un effet hypoglycémiant prolongé et stable.

### Indications

#### DOMAINE D'UTILISATION

##### Diabète Mellitus

Utilisé pour abaisser la glycémie élevée chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans.

#### CARACTÉRISTIQUE DE L'EFFET

##### Effet prolongé

Possède un effet hypoglycémiant prolongé et continu.

Le diabète sucré (diabète mellitus) est une maladie dans laquelle votre corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie.

## Ce que vous devez savoir avant d'utiliser LANTUS SOLOSTAR

### N'utilisez PAS LANTUS dans les cas suivants

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline glargine ou à l'un des excipients de la formulation de LANTUS.

### FAITES PREUVE DE PRÉCAUTION PARTICULIÈRE avec LANTUS dans les cas suivants

Suivez strictement les instructions recommandées par votre médecin concernant la posologie, le suivi (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail physique et exercice). Si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie), suivez les instructions relatives à l'hypoglycémie à la fin du texte.

**Hypokaliémie (faible taux de potassium sérique) :** Toutes les insulines, y compris LANTUS, peuvent provoquer une diminution des taux de potassium sérique. Une hypokaliémie non traitée peut entraîner une paralysie respiratoire, des troubles du rythme cardiaque et le décès. Si vous utilisez un médicament susceptible de créer un risque d'hypokaliémie (médicaments hypokaliémisants ou médicaments sensibles aux concentrations de potassium sérique), vos taux de potassium seront surveillés par votre médecin si nécessaire.

### Modifications cutanées au site d'injection

Afin de prévenir les modifications cutanées telles que la formation de nodules sous la peau, les sites d'injection désignés doivent être alternés à chaque injection.

Si vous effectuez une injection dans une zone où un nodule s'est formé, l'insuline risque de ne pas agir correctement.

Si vous effectuez des injections dans une zone où un nodule s'est formé, contactez votre médecin avant de procéder à une injection dans une autre zone.

### Voyages

Consultez votre médecin avant de voyager. Vous devrez peut-être aborder les sujets suivants :

La disponibilité de l'insuline dans le pays de destination

La disponibilité des injecteurs d'insuline

La conservation correcte de l'insuline pendant le voyage

L'heure des repas et l'administration de l'insuline pendant le voyage

Les effets possibles liés aux changements de fuseau horaire

Les nouveaux risques sanitaires éventuels dans le pays de destination

Les mesures à prendre en cas d'urgence, si vous ne vous sentez pas bien ou si vous tombez malade

### Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la régulation de votre glycémie peut nécessiter une attention particulière (par exemple, l'ajustement de la dose d'insuline, des analyses de sang et d'urine) :

Si vous êtes malade ou si vous avez une blessure importante, votre glycémie peut augmenter (hyperglycémie).

Si vous ne mangez pas suffisamment, votre glycémie peut chuter de manière excessive (hypoglycémie).

Dans de telles situations, vous aurez généralement besoin de consulter un médecin. **Contactez immédiatement un médecin.**

Si vous êtes atteint de diabète de type 1 (diabète mellitus insulino-dépendant), n'arrêtez pas l'insuline et continuez à consommer suffisamment de glucides. Informez toujours la personne qui s'occupe de vous ou qui vous traite que vous avez besoin d'insuline.

Le traitement à l'insuline peut provoquer la formation d'anticorps (substances agissant contre l'insuline) dans votre corps.

Une insuffisance cardiaque a été observée chez certains patients traités par pioglitazone et insuline, ayant un diabète de type 2 de longue date et une maladie cardiaque, ou ayant déjà subi un accident vasculaire cérébral. Si vous présentez des symptômes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel, une prise de poids rapide ou un gonflement (œdème) à un endroit du corps, informez votre médecin dans les plus brefs délais.

Afin d'assurer la traçabilité des produits biotechnologiques, le nom commercial du produit administré et le numéro de lot doivent être enregistrés dans le dossier du patient.

*Si ces mises en garde s'appliquent à vous, même si elles ne sont valables que pour une période passée, veuillez consulter votre médecin.*

### **Prise de LANTUS avec des aliments et des boissons**

Si vous consommez de l'alcool, votre glycémie peut augmenter ou diminuer.

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, informez-en votre médecin. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont importants pour la santé de votre bébé. *Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **Allaitement**

Si vous allaitez, consultez votre médecin car il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou votre régime alimentaire.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre capacité de concentration et de réaction peut être diminuée dans les cas suivants : hypoglycémie (faible taux de glycémie), hyperglycémie (taux de glycémie élevé), problèmes de vision. Tenez compte de ce problème potentiel dans toutes les situations qui pourraient vous mettre, vous ou d'autres personnes, en danger (comme la conduite de véhicules et l'utilisation de machines). Consultez votre médecin si vous souhaitez obtenir des conseils sur la conduite dans les cas suivants : si vous avez des épisodes fréquents d'hypoglycémie, si les premiers signes d'alerte de l'hypoglycémie diminuent ou disparaissent.

### **Informations importantes sur certains excipients contenus dans LANTUS**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL. Aucun effet lié au sodium n'est attendu.

#### **Utilisation avec d'autres médicaments**

Certains médicaments peuvent provoquer une diminution de la glycémie, d'autres une augmentation, et certains peuvent provoquer les deux effets selon la situation. Dans chaque cas, un ajustement de votre dose d'insuline peut être nécessaire pour vous protéger d'une glycémie trop élevée ou trop basse. Vous devez être prudent non seulement lorsque vous commencez un nouveau médicament, mais aussi lorsque vous arrêtez un médicament.

#### **Ces médicaments peuvent provoquer une diminution de votre glycémie (hypoglycémie) :**

Autres médicaments utilisés dans le traitement du diabète

Médicaments inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA)

Disopyramide

Fluoxétine et inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)

Fibrates

Pentoxifylline

Pentoxifylline, propoxyphène et salicylés (par exemple aspirine)

Antibiotiques sulfamidés (sulfaméthoxazole, sulfacétamide, etc.)

**Ces médicaments peuvent provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) :**

Corticoïdes (cortisone)

Danazol

Diazoxide

Médicaments diurétiques

Glucagon

Isoniazide

Œstrogènes et progestatifs (par exemple contraceptifs oraux)

Dérivés de phénothiazine

Hormone de croissance somatropine

Médicaments stimulant le système nerveux sympathique (par exemple salbutamol, terbutaline, épinéphrine)

Hormones thyroïdiennes

Médicaments utilisés dans le traitement de la psychose (par exemple olanzapine et clozapine)

Inhibiteurs de la protéase

**La prise de ces médicaments peut provoquer une diminution ou une augmentation de votre glycémie :**

Bêta-bloquants (par exemple nébivolol, carvedilol)

Clonidine

Sels de lithium

Le pentamidine, utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des parasites, peut provoquer une hypoglycémie et parfois être suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants, comme d'autres médicaments stimulant le système nerveux sympathique (par exemple clonidine, guanéthidine et réserpine), peuvent également atténuer ou supprimer complètement les premiers signes d'alerte qui vous permettent de remarquer que votre glycémie diminue.

*Si vous utilisez actuellement ou avez récemment utilisé un médicament avec ou sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

## **Comment utiliser LANTUS SOLOSTAR ?**

## **Instructions pour une utilisation correcte et la posologie/fréquence d'administration**

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a recommandé. Si vous n'êtes pas sûr de la façon de l'utiliser, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En fonction de votre mode de vie, des résultats de vos tests de glycémie (glucose) et de votre dose d'insuline précédente, votre médecin :

Vous indiquera la quantité de LANTUS dont vous avez besoin chaque jour et à quel moment

Vous indiquera quand vérifier votre glycémie et si vous devez effectuer des analyses d'urine

Vous indiquera quand vous aurez besoin d'une dose de LANTUS plus élevée ou plus faible

LANTUS est une insuline à action prolongée. Votre médecin peut vous demander de l'utiliser en association avec une insuline à action rapide pour contrôler l'hyperglycémie ou avec un comprimé.

Chaque jour, à la même heure, vous avez besoin d'une injection de LANTUS.

De nombreux facteurs peuvent influencer votre glycémie. Vous devez connaître ces facteurs afin de pouvoir réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter qu'elle ne monte trop ou ne descende trop.

### **Voie et méthode d'administration**

LANTUS est administré par injection sous la peau. **Ne l'injectez pas dans une veine** car cela modifierait l'effet de ce médicament et peut provoquer une hypoglycémie.