

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми или болест се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Lantus и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Lantus
3. Како се употребува Lantus
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Lantus
6. Дополнителни информации

Lantus SoloStar 100 U/ml раствор за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало
(*insulin glargine*)

Активна супстанција: инсулин гларгин. Еден ml од растворот содржи 100 U (Единици) инсулин гларгин (еквивалентно на 3.64 mg) како активна супстанца.

Помошни супстанции:

Цинк хлорид, м-крезол, глицерол, натриум хидроксид (за прилагодување на pH) (Видете во делот 2 „Важни информации за некои од компонентите на Lantus), хлороводородна киселина (за прилагодување на pH) и вода за инјекции.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија ДООЕЛ-Скопје, Луј Пастер бр. 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија



Производител на лекот

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LANTUS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Lantus содржи инсулин гларгин. Инсулин гларгин е модифициран инсулин, многу сличен на хуманиот инсулин.

Lantus се користи кај возрасни, адолесценти и деца над две години за третман на дијабетес мелитус.

Дијабетот е заболување при кое вашето тело не создава доволна количина на инсулин за контрола на нивото на шеќер во крвта. Инсулин гларгин се карактеризира со долго и континуирано хипогликемично дејство (намалување на шеќерот во крвта).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LANTUS

Немојте да употребувате LANTUS:

Ако сте алергични (преосетливи) кон инсулин гларгин или кон било која друга составна компонента на препаратот (наведени во дел 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Пред да почнете да го употребувате лекот обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Внимателно придржувајте се на инструкциите за дозирање, мониторирање (крвни и уринарни тестови), диета и физичка активност (физичка работа и вежбање), техника на инјектирање што Ви ги кажал Вашиот доктор.

Ако Ви се јави хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) следете ги инструкциите за хипогликемија наведени на крајот од упатството.

Патување

Пред патување консултирајте се со Вашиот доктор за:

- достапноста на инсулинот кој го употребувате во земјата каде што треба да патувате,
- да се снабдите со инсулин, шприцеви и др.
- правилно да го чувате Вашиот инсулин додека патувате,
- времето на земање на оброци и администрација на инсулин додека патувате,
- можните ефекти од промените во однос на различните временски зони,
- можните здравствени ризици во земјата која треба да ја посетите.
- како да постапите во ургентни ситуации, ако се почувствувате лошо или ако се разболите

Заболувања и повреди

Во следните ситуации може да е потребна зголемена грижа за контрола на Вашата болест (на пример прилагодување на дозата на инсулин, анализа на крвта и урината):



- Ако сте болни или имате потешки повреди вашето ниво на глукоза во крвта може да се зголеми (хипергликемија).
- Ако не јадете доволно, нивото на шеќер може премногу да се намали (хипогликемија).

Во повеќето од овие случаи ќе имате потреба од доктор. **Осигурете се дека брзо ќе можете да имате контакт со доктор.**

Во колку имате тип I дијабет (инсулин зависен дијабетес мелитус), не ја прекинувајте употребата на инсулин и продолжете да земате доволно јагленихидрати. Секогаш кажете им на луѓето што се грижат за вас дека имате потреба од инсулин.

Терапијата со инсулин може да предизвика создавање на инсулински антитела (супстанции кои ги создава вашиот имун систем и кои делуваат против инсулинот). Сепак, многу ретко оваа појава може да наложи промена на дозата која ја примате.

Регистриран е развој на срцева инсуфициенција при истовремена администрација на пиоглитазон (орален антидијабетик што се употребува за третман на дијабетес мелитус тип 2) и инсулин кај некои пациенти со долгогодишен дијабетес мелитус тип 2 и нарушена функција на срцето или кои претходно имале мозочен удар. Доколку забележите појава на симптоми на срцева инсуфициенција (како на пример невообичаено губење на здивот, брзо зголемување на телесната тежина/или појава на отоци-едем) треба веднаш да го информирате Вашиот доктор.

Деца

Нема податоци за употребата на Lantus кај деца под 2 годишна возраст.

Употреба на други лекови

Некои лекови може да доведат до промени во нивото на шеќер во крвта (да го зголемат или да го намалат, а некои можат да ги имаат двата ефекта зависно од ситуацијата). Во секој случај, тоа може да наложи прилагодување на вашата доза на инсулин за да се избегне премногу ниско или превисоко ниво на шеќер во крвта. Бидете внимателни кога започнувате или прекинувате со употреба на некој друг лек.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт. Пред да земете некој лек прашајте го вашиот доктор дали тој лек може да влијае на нивото на шеќер во крвта и како треба да постапите во таков случај.

Лекови кои можат да предизвикаат намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија) ги вклучуваат:

- Сите други лекови за третман на дијабет,
- Ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) инхибитори (лекови кои се употребуваат во терапија на срцеви заболувања или на висок крвен притисок),



- Дисопирамид (лек за терапија на одредени срцеви нарушувања),
- Флуоксетин (лек кој се употребува во терапија на депресија),
- Фибрати (лекови за намалување на нивото на мастите во крвта),
- Моноаминоксидаза (MAO) инхибитори (за терапија на депресија),
- Пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (како на пример ацетилсалицилна киселина, се употребуваат против болка и за намалување на температурата),
- Сулфонамидни антибиотици.

Лекови кои можат да предизвикаат зголемување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија) ги вклучуваат:

- Кортикостероидите (пр. кортизон, се употребува при воспаление),
- Даназол (лек кој делува врз овулацијата),
- Диазоксид (лек за висок крвен притисок),
- Диуретици (лекови за терапија на висок крвен притисок или зголемена задршка на течности),
- Глукагон (хормон на панкреасот кој се употребува за терапија на тешка хипогликемија),
- Изонијазид (лек за туберкулоза),
- Естрогени и прогестогени (пр. контрацептивни таблети кои се користат за контрола на раѓање),
- Фенотијазински деривати (лекови кои се употребуваат во терапијата на психијатриски болести),
- Соматропин (хормон на раст),
- Симпатомиметички лекови (пр. епинефрин (адреналин), салбутамол, тербуталин, се употребуваат во терапијата на астма),
- Тиреоидни хормони (за терапија на нарушувања на тироидната жлезда),
- Атипични антипсихотици (пр. клозапин, оланзапин),
- Инхибитори на протеаза (лекови кои се користат во терапија на ХИВ).

Нивото на глукоза во крвта може да се намали или зголеми ако земате:

- Бета-блокатори (за терапија на висок крвен притисок),
- Клонидин (за терапија на висок крвен притисок),
- Соли на литиум (се употребуваат во терапијата на психијатриски болести).

Пентамидин (лек кој се употребува за терапија на некои инфекции предизвикани од паразити) може да предизвика хипогликемија, која понекогаш може да биде следена со хипергликемија.

Бета блокаторите како и останатите симпатолитички лекови (пр. клонидин, гванетидин и резерпин) можат да ги ослабат или целосно да ги супримираат предупредувачките симптоми на хипогликемиските реакции.

Во колку не сте сигурни дали сте земале некој од овие лекови консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.



Употреба на Lantus и алкохол

Нивото на шеќер во крвта може да се зголеми или намали при употреба на алкохол.

Бременост и доење

Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек.

Информирајте го вашиот доктор ако планирате да забремените или доколку веќе сте бремени. Вашата доза на инсулин може да треба да се промени во текот на бременоста и после породувањето. Посебно внимателната контрола на Вашиот дијабет и превенцијата на хипогликемија се важни за здравјето на Вашето бебе.

Ако доите, консултирајте се со Вашиот доктор, бидејќи може да биде потребно прилагодување на Вашата доза на инсулин и Вашата диета.

Возење и управување со машини

Вашата способност да се концентрирате или реагирате може да биде намалена ако:

- имате хипогликемија (прениско ниво на шеќер во крвта)
- имате хипергликемија (превисоко ниво на шеќер во крвта)
- ако имате проблеми со видот.

Ве молиме имајте ги ваквите проблеми во предвид во сите ситуации каде можете Вие или некој друг да биде доведен во ризик (пр. управување автомобил или работа со машини). Треба да го консултирате Вашиот доктор во однос на вашата способност за возење ако имате:

- чести епизоди на хипогликемја,
- намалени или отсутни предупредувачки знаци за хипогликемија.

Супстанции со посебно дејство

Овој производ содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза, односно овој препарат е „sodium-free“.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА LANTUS

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако не сте сигурни обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Иако лекот LANTUS и лекот TOUJEO (300 U/ml) содржат иста активна супстанција не може да се прави директна замена на едниот третман со другиот. Префрлање од една инсулинска терапија на друга треба да се направи по препорака на лекар, потребен е посебен медицински надзор и редовно следење на нивото на гликоза во крвта. За дополнителни информации Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор.



Дозирање

Врз основа на вашиот стил на живеење, резултатите од испитувањата на крвта (глукоза) и претходната употреба на инсулин Вашиот доктор:

- ќе ви одреди колку Lantus на ден ви е потребно и во кое време,
- ќе ви каже кога да го проверите нивото на шеќер во крвта и дали има потреба да направите уринарни тестови,
- ќе ви каже кога може да имате потреба да инјектирате поголема или помала доза на Lantus.

Lantus е инсулин со долго дејство. Вашиот доктор може да ви каже да го употребувате во комбинација со инсулин со кратко дејство или со таблети за намалување на високото ниво на шеќер во крвта.

Многу фактори можат да влијаат на Вашето ниво на шеќер во крвта. Вие треба да ги знаете овие фактори за да можете правилно да реагирате на промените на нивото на шеќери во крвта и да го спречите превисокото или прениското ниво.

За понатамошни информации погледнете на крајот од упатството.

Употреба кај деца и адолесценти

Lantus може да се употребува кај адолесценти и деца на возраст од 2 години и повеќе. Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор.

Фреквенција на администрација

Вас ви е потребна една инјекција Lantus секој ден, во исто време од денот.

Начин на администрација

Lantus се инјектира под кожата. НЕ ГО ИНЈЕКТИРАЈТЕ Lantus во вена, бидејќи тоа ќе го промени неговото дејство и може да предизвика хипогликемија.

Вашиот доктор ќе ве советува на кој дел од кожата треба да го инјектирате инсулинот. При секое инјектирање променете го местото на инјектирање во рамките на одредената површина од кожата која ја користите за инјектирање.

Како се употребува СолоСтар

СолоСтар е претходно наполнето инјекциско пенкало со инсулин гларгин.

Прочитајте ги внимателно инструкциите за негова употреба кои се составен дел на ова внатрешно упатство и придржувајте се кон истите. Употребувајте секогаш нова стерилна игла за секое инјектирање и направете безбедносен тест пред секое инјектирање. Се препорачува употреба на игли соодветни за употреба со СолоСтар.

Пред употребата, проверете го патронот во пенкалото. Може да се користи само доколку растворот е бистар, безбоен, без видливи цврсти честички во него. Немојте да го протресувате или мешате пред употреба.



За да се спречи евентуално пренесување на болест, едно пенкало треба да го употребува само еден пациент.

Инсулинот во пенкалото не смее да дојде во допир со алкохол или други дезинфициенси за да не се контаминира.

Земете ново пенкало секогаш кога ќе забележите дека контролата на шеќерот во крвта неочекувано ви се влошува. Во колку мислите дека вашиот СолоСтар не е исправен, ве молиме проверете го пенкалото со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Празните пенкала не смее повторно да се полнат и мора соодветно да се отстранат.

Ако СолоСтар е оштетен или не работи правилно (заради механичко оштетување), треба да се замени со ново пенкало.

Употреба на погрешен инсулин

Пред секоја инјекција треба да ја проверите етикетата на Вашиот инсулин со цел да се избегне замена на Lantus со други инсулини.

Ако сте зеле повеќе Lantus од колку што е потребно

Ако сте инјектирале премногу инсулин, може да развиете хипогликемија. Проверувајте го почесто вашето ниво на шеќер во крвта. За да ја спречите појавата на хипогликемија мора да внесете повеќе храна и да го следите нивото на шеќер во крвта. За информациите за третман на хипогликемија, прочитајте на крајот од упатството.

Ако сте заборавиле да земете Lantus

Ако сте заборавиле да инјектирате или сте инјектирале премала доза на инсулин, нивото на шеќер во Вашата крв може да стане превисоко. Проверувајте го често нивото на шеќер во крвта. За информациите за третман на хипергликемија, прочитајте на крајот од упатството. Не земајте двојна доза за да ја надоместите дозата која што сте ја пропуштите.

Ако престанете да го употребувате Lantus

Ова може да доведе до појава на тешка хипергликемија (многу високо ниво на шеќер во крвта) и до кетоацидоза (зголемување на нивото на киселина во крвта бидејќи телото започнува да ги разградува масите наместо шеќерите). Не престанувајте да го употребувате Lantus без претходно да се советувате со Вашиот доктор.

Ако имате некои прашања за употребата на Lantus консултирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Lantus може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)

Ако забележите знаци кои укажуваат дека имате ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) треба веднаш да превземете мерки за да го зголемите. Хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) може да биде многу сериозна и е многу честа при инсулински третман (може да се јави кај повеќе од 1 од 10 пациенти). Хипогликемија е состојба при која Вие немате доволно шеќер во Вашата крв. Ако нивото на шеќер во Вашата крвта падне премногу ниско, можете да паднете во бессознание. Сериозната хипогликемија може да предизвика оштетувања на мозокот и може да биде опасна по живот. За повеќе информации, погледнете на крајот од ова упатство.

Сериозни алергиски реакции се јавуваат ретко кај помалку од 1 на 1000 пациенти. Симптомите вклучуваат: кожни реакции од тежок степен (исип и чешање по целото тело), сериозен оток кожата или мукозните мембрани (ангиоедем), недостаток на здив, пад на крвниот притисок проследен со забрзана срцева работа и потење. Ова се симптомите на развивање на алергиска реакција кон инсулин која може да е опасна по живот. Ако забележите појава на некои од спомнатите симптоми, веднаш информирајте го Вашиот доктор..

Често пријавени несакани дејства (пријавени кај 1 на 10 пациенти)

➤ Кожни промени на местото на администрација

Во колку го инјектирате вашиот инсулин премногу често на исто место во кожата, масното ткиво под кожата може да се собере (липоатрофија; може да се јави кај до 1 на 100 пациенти) или стврдне (липохипертрофија). Инсулинот кој ќе го инјектирате во вакво место може да не делува како што треба. Промената на местото на инјектирање со секоја инјекција може да ги превенира ваквите кожни промени.

➤ Кожни и алергиски реакции

Знаците на кожни и алергиски реакции на местото на инјектирање вклучуваат црвенило, болка со невообичаен интензитет на местото на инјектирање, чешање, оток или воспаление. Овие реакции можат да се прошират и на околината околу местото на инјектирање. Најголем дел од минорните реакции кон инсулинот обично се повлекуваат во тек на неколку дена до неколку недели.

Ретко пријавени несакани дејства (пријавени кај 1 на 1000 пациенти)

➤ Очни реакции



Изразити промени (подобрување или влошување) на контролата на шеќер во крвта можат да предизвикаат привремено влошување на Вашиот вид. Ако имате пролиферативна ретинопатија (очно заболување поврзано со дијабетот) тешките хипогликемични епизоди може да предизвикаат транзиторно (привремено) губење на видот.

➤ Општи нарушувања

Во ретки случаи третманот со инсулин може да резултира со привремена задршка на вода во Вашето тело и појава на отоци во скочните зглобови и глуждовите.

Многу ретко пријавени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

Пријавени се многу ретки случаи на дисгезија (нарушување на сетилото за вкус) и мијалгија (мускулна болка).

Употреба кај деца и адолесценти

Воглавно, можните несакани ефекти кај деца и адолесценти на 18 годишна возраст и помлади, се слични со оние кои се забележани кај возрасните пациенти.

Кај децата и адолесцентите релативно почесто пријавени несакани дејства се оние поврзани со местото на инјектирање (болка на местото на инјектирање) и кожните реакции (исип, уртикарија), во однос на возрасните. Не постојат клинички достапни податоци за деца под 2 годишна возраст.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете било какво несакано дејство вклучително и несаканите дејства кои не се споменати во оваа упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. На овој начин ќе придонесете во обезбедувањето на информации за безбедноста на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА LANTUS

Лекот да се чува наместа недостапни за деца !

Пенкала пред употреба:

Да се чува во фрижидер на температура од 2-8°C.

Да не се замрзнува. Да се обезбеди амбалажата да не ги допира замрзнатите делови на фрижидерот.

Да се чува во надворешна амбалажа, за да се заштити од светлина.

Пенкала во употреба:

Пенкалата кои се употребуваат или се носат како резерва може да се чуваат до четири недели, на температура до 30 °C, во оригиналното пакување за да се заштити од директна топлина и светлина. Пенкалото не смее да се чува во ладилник.



По истекот на овој период пенкалото не треба да се употребува. Медицинските производи не треба да се отстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето "EXP" и на етикетата на пенкалото. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Изглед на лекот Lantus SoloStar и содржина на пакувањето

Lantus SoloStar 100 U/ml раствор за инјекција во претходно наполнето пенкало СолоСтар е бистар, безбоен раствор со конзистенција на вода. Едно пенкало содржи 3 ml раствор (300 U). Во едно пакување има 5 пенкала.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Октомври 2016

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: 02 323 92 32.



ХИПОГЛИКЕМИЈА И ХИПЕРГЛИКЕМИЈА

Секогаш носете со себе шеќер (најмалку 20 грама).
Имајте со себе некој податок кој покажува дека имате дијабет.

ХИПЕРГЛИКЕМИЈА (високо ниво на шеќер во крвта)

Ако нивото на шеќерот во крв е високо (хипергликемија), можно е да не сте си инјектирале доволно инсулин.

Зашто настанува хипергликемијата?

Нивото на шеќер во крвта може да биде превисоко ако:

- не сте инјектирале инсулин, не сте инјектирале доволно инсулин, или инсулинот станал помалку ефикасен (пр. поради неправилно чување),
- вашето инсулинско пенкало не функционира правилно,
- имате помала физичка активност од вообичаено, сте под стрес (емоционален дистрес, стрес од возбудување), или ако имате повреда, операција, заболување пропратено со треска или инфекција,
- земате или сте земале некој друг лек (видете дел 2 „Употреба на други лекови“).

Предупредувачки симптоми на хипергликемија

Знаци за зголемено ниво на шеќер во крвта можат да бидат: жед, зголемена потреба за мокрење, замор, сува кожа, црвенило на лицето, губиток на апетит, низок крвен притисок, забрзана срцева работа, производи на глукоза и кетони во урината. Болка во stomакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност или губење на свеста можат да бидат знаци за сериозна состојба (кетацидоза) која е резултат на недостаток на инсулин.

Како треба да постапите ако ги забележите симптомите на хипергликемија?

При појава на вакви симптоми проверете го нивото на шеќер во Вашата крв и урината за присуство на кетони колку што е можно побрзо. Тешката хипергликемија или кетацидоза мораат секогаш да бидат третирани од доктор, во болница.

ХИПОГЛИКЕМИЈА (ниско ниво на шеќер во крвта)

Ако нивото на шеќер во Вашата крв падне премногу ниско Вие може да ја изгубите свеста. Тешката хипогликемија може да предизвика срцев удар или оштетувања на мозокот кои се опасни по живот. Вие треба да знаете да препознаете ако нивото на шеќер во крвта Ви е паднато премногу ниско за да може да превземете соодветни мерки.

Зашто се јавува хипогликемија?

Нивото на шеќер во крвта може да биде прениско ако:

- инјектирате премногу инсулин,
- прескокнете оброци или истите ги земате покасно,
- не јадете доволно или јадете храна која содржи помалку јагленихидрати од нормално (шеќерот и супстанциите слични на него



се нарекуваат јагленихидрати, меѓутоа вештачките засладувачи НЕ се јагленхидрати),

- губите јагленихидрати поради повраќање или пролив,
- пиете алкохол, посебно ако притоа не јадете доволно,
- применувате поголем физички напор од вообичаено или различен тип на физичка активност,
- се опоравувате од повреда, операција или друг стрес,
- се опоравувате од заболувања со треска или од друго заболување,
- сте земале или сте прекинале да земате некој друг лек (види дел „Употреба на други лекови“).

Премногу ниско ниво на шеќер во крвта исто така може да се појави ако:

- штотуку сте започнале со терапијата со инсулин или сте се префрлиле на терапија со друг инсулински препарат (доколку се појави хипогликемија кога се префрлате од инсулинот кој почетно сте го земале на Лантус, поголема е веројатноста таа да се јави наутро отколку во ноќните часови)
- вашето ниво на шеќер во крвта е речиси нормално или нестабилно,
- сте ја промениле површината на кожата каде што го инјектирате инсулинот (пр. од бутот во надлактицата),
- боледувате од тешка болест на бубрезите или црниот дроб, или некои други болести како што е хипотиреоидизам.

Предупредувачки симптоми на хипогликемија

Симптоми од телото:

Симптомите кои ќе ве предупредат дека нивото на шеќер во крвта е паднато премногу или паѓа пребрзо можат да бидат: потење, влажна кожа, анксиозност, забрзана срцева работа, висок крвен притисок, срцебиење и неправилна работа на срцето. Овие симптоми често се јавуваат пред симптомите кои се резултат на ниско ниво на шеќер во мозокот.

Симптоми од мозокот:

Следните симптоми укажуваат на ниско ниво на шеќер во мозокот: главоболка, интензивен глад, мачнина, повраќање, замор, поспаност, нарушен сон, вознемиреност, агресивно однесување, нарушена концентрација, пореметени реакции, депресија, конфузија, отежнат говор (понекогаш комплетен губиток на говорот), визуелни нарушувања, тресење, парализа, трнење (парестезии), губиток на чувството за осет во делот околу устата, вртоглавица, губиток на самоконтрола, конвулзии, неспособност да се грижите за себеси, губиток на свест.

Првите симптоми кои ве предупредуваат на хипогликемија (предупредувачки симптоми) можат да бидат променети, ослабени или воопшто да ги нема ако:



- сте постара особа, ако имате дијабет подолго време или ако поради дијабетот боледувате и од некој тип на нервно заболување (автономна невропатија),
- неодамна сте имале хипогликемија (пр. еден ден претходно) или во колку истата споро се развива,
- имате речиси нормално, или најмалку подобро ниво на шеќерот во крвта,
- неодамна сте преминале од терапија со анимален инсулин на терапија со хуман инсулин каков што е LANTUS,
- земате или сте земале некој друг лек (види во дел „Употреба на други лекови“).

Во ваков случај може да развиете тешка хипогликемија (дури и да изгубите свест) пред да бидете свесни за тоа. Секогаш гледајте на време да ги препознаете предупредувачките симптоми. Ако е неопходно, правете почесто контрола на нивото на шеќер во крвта. Таа може да ви помогне да ги препознаете благите хипогликемични епизоди, кои инаку можат да се превидат.

Ако мислите дека не сте способни да ги препознаете предупредувачките симптоми, избегнувајте ситуации (пр. возење автомобил) во кои се доведуваат себеси или некој друг во ризик заради хипогликемијата.

Како да постапите во случај на хипогликемија?

- Не инјектирајте инсулин. Веднаш земете околу 10 до 20 g шеќер, пр. глюкоза, коцки шеќер или овошје засладено со шеќер. *Предупредување:* вештачките засладувачи и храната со вештачки засладувач (пр. диетални пијалоци) не помагаат во случај на хипогликемија.
- Потоа земете нешто што има долг ефект во одржувањето на покачено ниво на шеќер во крвта (пр. леб или тестенини). Вашиот доктор или медицинска сестра треба да Ве советуваат во врска со ова.
- Ако хипогликемијата се повтори, земете повторно 10 до 20 g шеќер.
- Консултирајте се веднаш со доктор во колку не сте способни да ја контролирате хипогликемијата или во колку истата повторно се појави.

Информирајте ги Вашите роднини, пријатели и соработници за следното: Ако не сте способни да голтате или сте во несвесна состојба, ќе Ви биде потребна инјекција на глюкоза или глюкагон (лек кој го зголемува нивото на шеќер во крвта). Овие инјекции се оправдани дури и ако не е сигурно дека Вие имате хипогликемија.

Препорачливо е веднаш по земањето на глюкоза да го проверите нивото на шеќер во крвта за да проверите дали навистина имате хипогликемија.



Lantus SoloStar раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало.

Инструкции за употреба и ракување

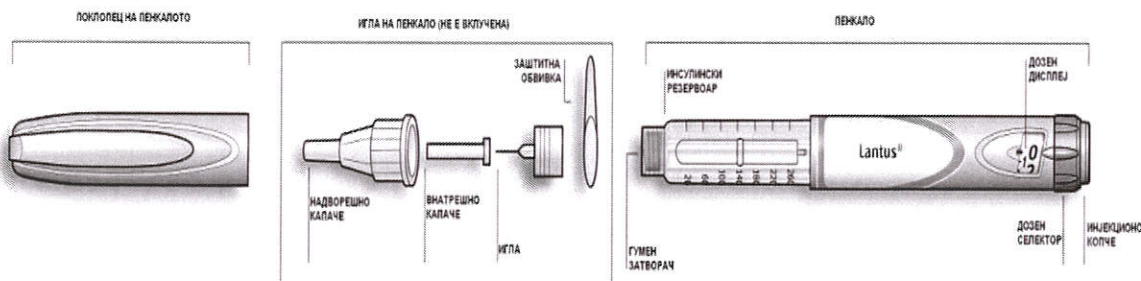
СолоСтар е претходно наполнето инјекциско пенкало за апликација на инсулин. Вашиот доктор одредил да го употребувате СолоСтар. Консултирајте се со Вашиот здравствен работник за соодветна техника на инјектирање пред да почнете да го употребувате СолоСтар.

Прочитајте го внимателно упатството пред да го употребите СолоСтар. Ако не сте во состојба сами да ги следите инструкциите од упатството, користете го СолоСтар само ако имате помош од личност која може да ги следи инструкциите. Држете го пенкалото како што е прикажано во ова упатство. За правилно да ја одредите дозата, држете го пенкалото хоризонтално со иглата ориентирана кон лево, а дозниот селектор кон десно, како што е прикажано во шематскиот приказ подолу.

СолоСтар е пенкало за инјектирање инсулин за една употреба (по искористување на целиот инсулин пенкалото се исфрла). Можете да подесите доза од 1 до 80 единици, во чекори од по 1 единица. Секое пенкало содржи повеќе дози.

Чувајте го ова упатство.

Ако имате некои прашања за СолоСтар или за Вашиот дијабет, обратете се кај Вашиот доктор или кај локалниот дистрибутер (наведен на предната страна од упатството)



Шематски приказ на пенкалото

Важни информации за употребата на инјекциското пенкало СолоСтар:

- Употребувајте секогаш нова стерилна игла за секое инјектирање. Се препорачува употреба на игли соодветни за употреба со СолоСтар.
- Доколку не е прицврстена иглата не избирајте доза и/или не го притискајте копчето за инјектирање.



- Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест (видете чекор 3).
- Ова пенкало е само за Ваша употреба. Не го делете со никого.
- Ако вашата инјекција ја става друга личност, таа личност мора да биде многу внимателна за да се избегне несакана повреда со иглата и пренос на инфекција.
- Ако СолоСтар е оштетен или не работи правилно, не смеете да го употребите.
- Се препорачува како мерка на претпазливост да имате резервен СолоСтар во случај да се оштети или изгуби оној што го употребувате.

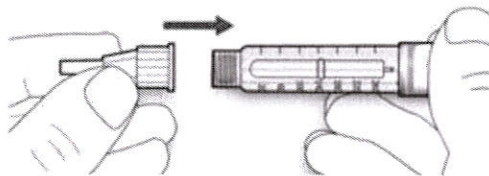
Чекор 1: Проверете го инсулинот

- Ознаката на инсулинскиот резервоар треба да се провери за да бидете сигурни дека го имате потребниот тип на инсулин. Lantus SoloStar е сиво пенкало со пурпурно копче за инјектирање.
- Отстранете го капачето на пенкалото.
- Треба да се провери и изгледот на инсулинот: Растворот мора да биде бистар. Не го употребувајте СолоСтар ако инсулинот е заматен, обоен или со видливи честички во него.

Чекор 2: Поставување на нова игла

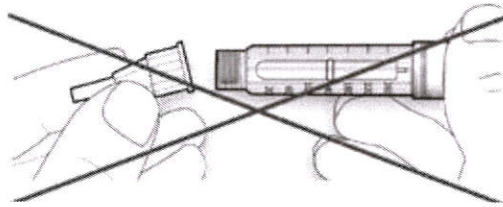
Употребувајте нова стерилна игла за секое инјектирање. Ова помага за превенција на контаминација и потенцијални блокади на иглата.

- Отстранете ја заштитната лепенка од новата игла.
- Иглата и пенкалото да бидат во иста линија. Држете ги право како што ги спојувате (навртете ја или притиснете, зависно од типот на иглата).



- Ако иглата не е во правилна позиција кога ја прикачувате, може да го оштети гумениот затворач на пенкалото и да биде причина за истекување на инсулинот или кршење на иглата.



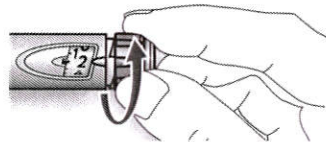


Чекор 3: Безбедносен тест

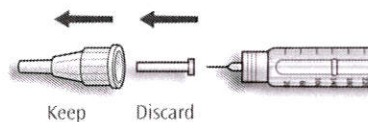
Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест. На ваков начин ќе бидете сигурни дека ќе ја земете точната доза инсулин бидејќи со него:

- се потврдува исправноста на пенкалото и иглата,
- и се отстрануваат воздушните меурчиња.

A. Одберете доза од 2 единици со вртење на дозниот селектор.



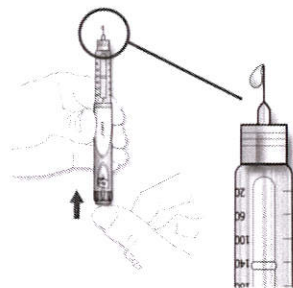
B. Извадете го надворешното капаче и чувајте го за да ја отстраните употребената игла по инјектирањето. Извадете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.



C. Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре.

D. Чукнете го инсулинскиот резервоар нежно со прстот така да сите меурчиња одат нагоре кон иглата.

E. Целосно притиснете го копчето за инјектирање. Проверете дали ќе се појави инсулин на врвот на иглата.



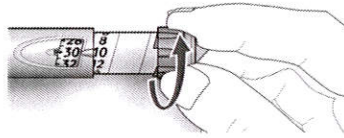
Ако не се појави инсулин на врвот на иглата, повторете ја постапката неколку пати.

- Ако не се појави инсулин, проверете за воздушни меурчиња и повторете го безбедносниот тест уште 2 пати за да се отстранат.
- Ако сеуште не се појавува инсулин, иглата може да биде блокирана. Сменете ја иглата и обидете се повторно.
- Ако по промената на иглата сеуште не излегува инсулин, Вашиот СолоСтар може да е оштетен. Не употребувајте го овој СолоСтар.

Чекор 4: Подесување на потребната доза на инсулин

Дозниот селектор овозможува зголемување на дозата по една единица, од минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е потребна доза поголема од 80 Единици, треба да се даде со две инјекции.

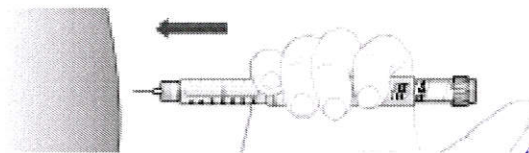
- А. Проверете дека дозното прозорче покажува "0" после безбедносниот тест.
- В. Одберете ја потребната доза (како примерот долу, одбраната доза е 30 единици). Ако ја одминете дозата може да се вратите назад.



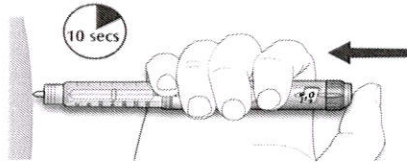
- Не притискајте го копчето на инјекцијата додека вртите, бидејќи инсулинот ќе излегува надвор.
- Не можете да го вртите дозниот селектор повеќе од бројот на единици останати во пенкалото. Не го форсирајте дозниот селектор со вртење. Во овој случај, можете да го инјектирате остатокот од дозата во пенкалото и да ја комплетираате дозата со ново пенкало или употребете ново СолоСтар пенкало за целосната доза.

Чекор 5: Инјектирање на дозата на инсулин

- А. Користете ги техниките за инјектирање препорачани од здравствен работник.
- В. Иглата треба да се внесе во кожата.



С. Дадете ја дозата со целосно притискање на копчето на инјекцијата. Бројот во дозното прозорче ќе се врати на "0" откако ќе завршите со инјектирање.



D. Инјекционото копче треба да биде притиснато во целост. По инјектирањето на дозата треба да се почека 10 секунди пред извлекувањето на иглата од местото на апликација. Со ова ќе се осигурате дека сте го инјектирале целиот инсулин.

Клипот на пенкалото се поместува со аплицирањето на секоја доза. Клипот ќе стигне до крајот на патронот кога ќе се искористат 300 U инсулин.

Чекор 6: Отстранување на иглата

По секое инјектирање отстранете ја иглата и чувајте го СолоСтар без игла. На ваков начин се избегнува:

- загадување и/или инфекција
- повторно влегување на воздух во инсулинскиот резервоар и истекување на инсулинот, што може да е причина за грешки во дозирањето.

A. Поставете го надворешното капаче на иглата и со нејзина помош отстранете ја иглата од пенкалото. За да избегнете ризик од случајна повреда со иглата, никогаш не го заменувајте внатрешното капаче на иглата. Ако вашата инјекција ја става друга личност, или вие ставате инјекција некому, потребно е големо внимание при отстранување на иглата за да се избегне несакана повреда со иглата и пренос на инфекција.

B. Фрлете ја иглата безбедно, како што Ви е препорачано од здравствениот работник.

C. Ставете го поклопецот на пенкалото и чувајте го така до следното инјектирање.

Чување на пенкалото

Видете ја внатрешната страна од упатството за инструкции како да го чувате СолоСтар.

Ако Вашиот СолоСтар го чувате на ладно место, пред инјектирање ставете го 1-2 часа за да го загреете. Ладниот инсулин е поболан за инјектирање.

Отстранете го употребениот СолоСтар како што е наложено.



Одржување на пенкалото

СолоСтар треба да се заштити од прашина и нечистотии.

Надворешноста на пенкалото може да се пребрише со мека ткаенина.

Пенкалото не смее да се навлажнува или подмачкува, за да не се оштети.

СолоСтар е дизајниран да работи прецизно и безбедно, затоа треба внимателно да се ракува со него. Треба да се избегнуваат ситуации кои можат да го оштетат пенкалото. Ако сметате дека можеби вашиот СолоСтар е оштетен, треба да земете ново пенкало.

