

Notice : Information pour l'utilisateur

Lantus[®]

100 unités/ml solution injectable en cartouche

insuline glargine

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Le mode d'emploi du stylo à insuline est fourni avec votre stylo à insuline. Veuillez vous y reporter avant d'utiliser votre médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

- Qu'est-ce que Lantus et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lantus
- Comment utiliser Lantus
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Lantus
- Contenu de l'emballage et autres informations

<MAT>531466

1. Qu'est-ce que Lantus et dans quel cas est-il utilisé

Lantus est une solution injectable, contenant de l'insuline glargine. L'insuline glargine est une insuline modifiée, tout à fait comparable à l'insuline humaine

Indications thérapeutiques

Lantus est utilisé pour traiter le diabète sucré chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 2 ans. Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie). L'insuline glargine diminue la glycémie de façon prolongée et régulière.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lantus

Contre-indications

N'utilisez jamais Lantus Si vous êtes allergique à l'insuline glargine ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Précautions d'emploi - mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Lantus. Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique). Si votre glycémie est trop faible (hypoglycémie), suivez les conseils en cas d'hypoglycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice).

Voyages

- Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :
- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, de seringues, etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaires des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- nouveaux risques éventuels pour votre santé dans les pays visités,
- ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précautions (par exemple d'adapter la dose d'insuline, les analyses de sang et d'urine) :

- Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante, votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).
- Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment, votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie).

Dans la plupart des cas vous aurez besoin d'un médecin. **Veillez à contacter très rapidement un médecin.** Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulinodépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment de

glucides. Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous avez besoin d'insuline. Certains patients souffrant d'un diabète de type 2 de longue date et d'une maladie cardiaque ou ayant eu précédemment un accident vasculaire cérébral, et traités par pioglitazone et insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé (oedème), informez votre médecin dès que possible.

Autres médicaments et Lantus

Certains médicaments provoquent une modification de la glycémie (diminution, augmentation du taux de sucre dans le sang ou les deux suivant la situation).Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline, afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Soyez prudent quand vous commencez ou arrêtez un autre traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Interrogez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il conviendrait de prendre.

Les médicaments pouvant provoquer une baisse de votre glycémie (hypoglycémie) comprennent :

- tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète,
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle),
- le disopyramide (utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques),
- la fluoxétine (utilisée pour traiter la dépression),
- les fibrates (utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang),
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (utilisés pour traiter la dépression),
- la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (tels que l'aspirine, utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre),
- les antibiotiques de la famille des sulfamides.

Les médicaments pouvant provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) comprennent :

- les corticoïdes (tels que la « cortisone », utilisée pour traiter l'inflammation),
- le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
- le diazoxide (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),
- les diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide),
- le glucagon (hormone pancréatique utilisée pour traiter des hypoglycémies sévères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- les oestrogènes et les progestatifs (tels que la pilule contraceptive),
- les dérivés phénothiaziques (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques),
- la somatropine (hormone de croissance),
- les médicaments sympathomimétiques (tels que épinéphrine [adrénaline], salbutamol, terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme),
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde),
- les médicaments antipsychotiques atypiques (tels que olanzapine et clozapine),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH).

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :

- des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle),
 - de la clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle),
 - des sels de lithium (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques).
- La pentamidine (utilisée pour traiter certaines infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants, comme d'autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et reserpine), peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

En cas de doute sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Lantus avec de l'alcool

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

– Si vous avez injecté une dose trop importante de Lantus, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Généralement, pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hypoglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Lantus

– Si vous avez oublié une dose de Lantus ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous arrêtez d'utiliser Lantus

Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevé de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Lantus sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

Erreurs d'insuline Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Lantus et d'autres insulines. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

3. Comment utiliser Lantus

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

En fonction de votre mode de vie, de vos résultats d'analyse glycémique (glucose) et de votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin –déterminera la dose quotidienne de l'insuline nécessaire et le moment de l'injection.

–vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine,

–vous dira dans quelles circonstances vous devez augmenter ou diminuer la dose de Lantus.

Lantus est une insuline d'action prolongée. Au besoin, votre médecin vous prescrira de l'associer à une insuline rapide ou à des comprimés hypoglycémisants.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître. Ainsi, vous serez capable de réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter qu'elle devienne trop élevée ou trop faible. Voir l'encadré à la fin de cette notice pour plus d'informations.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lantus peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. L'utilisation de Lantus chez les enfants de moins de 2 ans n'a pas été évaluée.

Fréquence d'administration

Une injection quotidienne de Lantus, au même moment de la journée, est nécessaire.

Mode d'administration

Il faut injecter Lantus sous la peau. NE JAMAIS injecter Lantus dans une veine, car cela modifierait son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.

Votre médecin vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez injecter Lantus. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

Comment manipuler les cartouches

Pour assurer d'obtenir la dose exacte, les cartouches Lantus doivent être utilisées uniquement avec les stylos suivants :

– JuniorSTAR qui délivre des doses par paliers de 0,5 unité – OptiPen, ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24 ou AllStar qui délivrent des doses par paliers de 1 unité.

Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays. Le stylo doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant du dispositif.

Le mode d'emploi du stylo fourni par le fabricant doit être soigneusement suivi pour l'insertion de la cartouche, la fixation de l'aiguille et l'injection d'insuline.

Conservez la cartouche à température ambiante pendant 1 à 2 heures avant de l'insérer dans le stylo.

Avant d'utiliser la cartouche, inspectez-la. Ne l'utilisez que si la solution est claire, incolore, à la fluidité de l'eau et ne contient pas de particules visibles. Ne pas l'agiter ou mélanger avant utilisation. Utilisez toujours une nouvelle cartouche si vous remarquez que le contrôle de votre glycémie s'aggrave brutalement. Cela peut être dû à une perte d'efficacité partielle de cette insuline. Si vous pensez que vous avez un problème avec Lantus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Précautions avant injection

Avant l'injection, éliminer les éventuelles bulles d'air (voir le mode d'emploi du stylo).

Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance. Il ne faut ni remplir à nouveau ni réutiliser les cartouches vides. N'ajoutez aucune autre insuline dans la cartouche. Ne mélangez Lantus à aucune autre insuline ou à aucun autre médicament. Ne diluez pas le produit. Un mélange ou une dilution risquerait en effet de modifier l'effet de Lantus.

Problèmes avec le stylo à insuline ?

Veillez vous reporter au mode d'emploi du stylo fourni par le fabricant.

Si le stylo à insuline est défectueux ou ne fonctionne pas correctement (en raison de défauts mécaniques), il doit être jeté et un nouveau stylo à insuline doit être utilisé.

– Si le stylo à insuline ne fonctionne pas bien, vous pouvez prélever l'insuline contenue dans la cartouche en utilisant une seringue pour injection. Pour ce faire, il vous faut donc des seringues pour injection et des aiguilles. Cependant, vous devez utiliser uniquement des seringues pour injection conçues pour une concentration d'insuline de 100 unités par millilitre.

Si vous avez utilisé plus de Lantus que vous n'auriez dû

– Si vous avez injecté une dose trop importante de Lantus, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Généralement, pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hypoglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Lantus

– Si vous avez oublié une dose de Lantus ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous arrêtez d'utiliser Lantus

Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevé de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Lantus sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

Erreurs d'insuline

Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Lantus et d'autres insulines. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• Réactions oculaires Une modification importante (amélioration/ aggravation) de l'équilibre glycémique peut temporairement perturber votre vision. Si vous avez une rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète), les épisodes d'hypoglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.

• Troubles généraux Dans de rares cas, un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

Dans de très rares cas, des dysgueusies (troubles du goût) et des myalgies (douleurs musculaires) peuvent survenir.

Autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (Substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins sont identiques à ceux observés chez l'adulte.

Des plaintes concernant des réactions au site d'injection (douleur au site d'injection, réaction au site d'injection) et des réactions cutanées (éruption, démangeaison) sont rapportées relativement peu, fréquemment chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins que chez les adultes. Chez les enfants de moins de 2 ans, il n'y a pas de données de tolérance issues d'étude clinique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lantus

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la cartouche, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Cartouches non ouvertes

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas placer Lantus près du congélateur ou d'une poche de congélation. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

HYPERGLYCEMIE ET HYPOGLYCEMIE

Ayez toujours du sucre (au moins 20 grammes) sur vous.

Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.

HYPERGLYCEMIE (taux élevé de sucre dans le sang)

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé (hyperglycémie), il se peut que vous n'ayez pas injecté assez d'insuline.

Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?

– Vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline, ou celle-ci est devenue moins efficace, du fait par exemple d'une mauvaise conservation,

– votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement, – votre activité physique a diminué, vous souffrez de stress (boulevirement émotionnel, enervement), ou vous avez une blessure, vous subissez une opération, vous avez une infection ou de la fièvre,

– vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Lantus »).

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie Soif, augmentation du besoin d'uriner, fatigue, sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls et présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence, voire perte de connaissance, peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

Si vous oubliez d'utiliser Lantus – Si vous avez oublié une dose de Lantus ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Que devez-vous faire en cas d'hyperglycémie ? Vérifiez votre glycémie et votre cétonurie le plus rapidement possible dès que l'un des symptômes ci-dessus apparaît. L'hyperglycémie sévère et l'acidocétose doivent toujours être traités par un médecin, généralement à l'hôpital.

HYPOGLYCEMIE (faible taux de sucre dans le sang) Si votre taux de sucre dans le sang diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Vous devez normalement être capable de percevoir le moment où votre glycémie diminue trop fortement, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées.

Pourquoi une hypoglycémie survient-elle ?

- vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire,
- vous omettez ou retardez des repas,
- vous ne mangez pas assez ou prenez des aliments peu riches en glucides (le sucre et les substances similaires au sucre sont appelés « glucides » ; toutefois, les édulcorants artificiels ne sont PAS des glucides),
- vous perdez des glucides en raison de vomissements ou d'une diarrhée,

• Réactions oculaires

Une modification importante (amélioration/ aggravation) de l'équilibre glycémique peut temporairement perturber votre vision. Si vous avez une rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète), les épisodes d'hypoglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.

• Troubles généraux Dans de rares cas, un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

Dans de très rares cas, des dysgueusies (troubles du goût) et des myalgies (douleurs musculaires) peuvent survenir.

Autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (Substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins sont identiques à ceux observés chez l'adulte.

Des plaintes concernant des réactions au site d'injection (douleur au site d'injection, réaction au site d'injection) et des réactions cutanées (éruption, démangeaison) sont rapportées relativement peu, fréquemment chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins que chez les adultes. Chez les enfants de moins de 2 ans, il n'y a pas de données de tolérance issues d'étude clinique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins sont identiques à ceux observés chez l'adulte.

Des plaintes concernant des réactions au site d'injection (douleur au site d'injection, réaction au site d'injection) et des réactions cutanées (éruption, démangeaison) sont rapportées relativement peu, fréquemment chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins que chez les adultes.

Chez les enfants de moins de 2 ans, il n'y a pas de données de tolérance issues d'étude clinique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lantus

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la cartouche, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Cartouches non ouvertes

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas placer Lantus près du congélateur ou d'une poche de congélation. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

<MAT>531466

Cartouches en cours d'utilisation

Les cartouches en cours d'utilisation (dans le stylo à insuline) ou

portées-en en réserve peuvent être conservées jusqu'à 4 semaines au maximum, à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Les cartouches en cours d'utilisation ne doivent pas être conservées au réfrigérateur. Ne pas les utiliser après cette période.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que Lantus contient des particules visibles. Lantus ne doit être utilisé que si la solution est claire, incolore, et à la fluidité de l'eau.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lantus

– La substance active est l'insuline glargine. Chaque millilitre de solution

contient 100 unités de substance active, à savoir l'insuline glargine (équivalent à 3,64 mg).

– Les autres composants sont : chlorure de zinc, métacérol, glycérol, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Lantus »), acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Lantus et contenu de l'emballage extérieur

Lantus 100 unités/ml solution injectable en cartouche est une solution

claire et incolore.

Lantus est présenté dans des cartouches spéciales qui doivent être utilisées

النشرة: معلومات للمستخدم
Lantus® 100 unités/ml solution injectable en cartouche

لانتوس®

100 وحدة/ململ

محلول للحقن في خروطوشة

أنسولين غلارجين

اقرأ جيداً هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك. دليل استعمال لقم الأنسولين مرفق مع قلم الأنسولين وأيضاً البطاطة عليه قبل استعمال الدواء
- احتفظ بهذه النشرة في مكان جاف حتى بحاجة لإعادة قراءتها.
- إن كان لديك أسئلة أخرى إسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة(ة).
- هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعطه إلى أشخاص غيرك. يمكن أن يؤذيهم حتى ولو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- في حال احتسبت بأي تأثير غير مرغوب فيه. أخبر طبيبك أو الصيدلاني بذلك.
- لن يتغير لون أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة. راجع البند 4.

محتوى هذه النشرة

- ما هو لانتوس وفي أية حالة يستعمل
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس
- كيف يستعمل لانتوس
- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
- كيف يحفظ لانتوس
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو لانتوس وفي أية حالة يستعمل

لانتوس هو محلول للحقن يحتوي على الأنسولين غلارجين. الأنسولين غلارجين هو أنسولين معدّل مشابه تماماً للأنسولين البشري.

مواقع الاستعمال الجلدية

يستعمل لانتوس لمعالجة داء السكري لدى البالغين والبالغين والأنفال ابتداءً من سنتين من العمر. في هذا المرض لا يفرز الجسم ما يكفي من الأنسولين لتثبيت نسبة السكر في الدم (سكرية الدم). الأنسولين غلارجين يُحقن في سكرية الدم بشكل متواصل ومنظم.

لا تستعمل أبداً لانتوس إذا كان لديك حساسية للأنسولين غلارجين أو لأحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مبيّنة في البند 6). احتياطات استعمال
احتياطات خذارت خاصة
احتياطات واحتياطات
تنبهات وتحيات
تجنب طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة(ة) قبل استعمال لانتوس. اتبع توصيات طبيبك بدقة فيما يتعلق بالمغادير والمتابعة (خالييل الدم والبول) وبالنظام الغذائي وبالسلطان البدني (عمل وتاريخ وبدنية).
انخفاض نسبة السكر في الدم
عندما ترضع طفلك في حال كنت ترضعين. استشرى طبيبك لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.
قيادة العيارات واستعمال الآلات
قدترك على التركيز أو على التجاوب يمكن أن تتخفف من حال.
نقص سكرية الدم (نسبة السكر في دمك ضعيفة).
فرط سكرية الدم (نسبة السكر في دمك عالية).
وجود مشاكل في البصر.
حجب أو تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للحظر.
امتلا لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات.
تجنب باستخدامه طبيبك بشأن فرط سكرية الدم في حالة الغرابت في حال:
ليديك نبض متكرر من نقص سكرية الدم.
الأعراض الإنذارية التي تستاعدك على تشخيص نقص سكرية الدم معييفة.
أو غير موجود.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس

مواقع الاستعمال

لا تستعمل أبداً لانتوس إذا كان لديك حساسية للأنسولين غلارجين أو لأحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مبيّنة في البند 6).

احتياطات استعمال
احتياطات
تنبهات وتحيات
تجنب طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة(ة) قبل استعمال لانتوس. اتبع توصيات طبيبك بدقة فيما يتعلق بالمغادير والمتابعة (خالييل الدم والبول) وبالنظام الغذائي وبالسلطان البدني (عمل وتاريخ وبدنية).
انخفاض نسبة السكر في الدم
عندما ترضع طفلك في حال كنت ترضعين. استشرى طبيبك لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.
قيادة العيارات واستعمال الآلات
قدترك على التركيز أو على التجاوب يمكن أن تتخفف من حال.
نقص سكرية الدم (نسبة السكر في دمك ضعيفة).
فرط سكرية الدم (نسبة السكر في دمك عالية).
وجود مشاكل في البصر.
حجب أو تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للحظر.
امتلا لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات.
تجنب باستخدامه طبيبك بشأن فرط سكرية الدم في حالة الغرابت في حال:
ليديك نبض متكرر من نقص سكرية الدم.
الأعراض الإنذارية التي تستاعدك على تشخيص نقص سكرية الدم معييفة.
أو غير موجود.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس

لا تستعمل أبداً لانتوس إذا كان لديك حساسية للأنسولين غلارجين أو لأحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مبيّنة في البند 6). احتياطات استعمال
احتياطات
تنبهات وتحيات
تجنب طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة(ة) قبل استعمال لانتوس. اتبع توصيات طبيبك بدقة فيما يتعلق بالمغادير والمتابعة (خالييل الدم والبول) وبالنظام الغذائي وبالسلطان البدني (عمل وتاريخ وبدنية).
انخفاض نسبة السكر في الدم
عندما ترضع طفلك في حال كنت ترضعين. استشرى طبيبك لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.
قيادة العيارات واستعمال الآلات
قدترك على التركيز أو على التجاوب يمكن أن تتخفف من حال.
نقص سكرية الدم (نسبة السكر في دمك ضعيفة).
فرط سكرية الدم (نسبة السكر في دمك عالية).
وجود مشاكل في البصر.
حجب أو تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للحظر.
امتلا لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات.
تجنب باستخدامه طبيبك بشأن فرط سكرية الدم في حالة الغرابت في حال:
ليديك نبض متكرر من نقص سكرية الدم.
الأعراض الإنذارية التي تستاعدك على تشخيص نقص سكرية الدم معييفة.
أو غير موجود.

السفر
قدترك على التمسار. استشرى طبيبك لاستعمال عن النطاق التالية:
- توفّر الأنسولين في البلد الذي سوف تسافر اليه.
- التزويد بالأنسولين وبالغذاء ألح.
- مراقبة الحفظ للأتملة للأنسولين خلال السفر.
- متابعة الطعام وحقن الأنسولين خلال السفر.
- التأثيرات الممكنة لتغير المنطقة الزمنية.
- الحافظر الجديدة المحتملة على صحتك في البلد الذي سوف تزوره.
- ما يجب أن تقوم به في الحالات الطارئة عندما تسافر التائم أو بملازم.

الأمراض الأخرى

في الحالات التالية (الاعتناء بداء السكري لديك قد يستلزم الكثير من الاحتياطات) امتلا ضبط مقدار الأنسولين. خالييل الدم والبول):
- إذا كنت مريضاً أو مصاباً بجرح هام يمكن أن تزداد سكرية الدم لديك (فرط سكرية الدم).
- إذا كنت لا تتفقد بشكل كافٍ. يمكن أن تتخفف سكرية الدم لديك (نقص سكرية الدم).

في معظم الحالات سوف تكون بحاجة لى طبيب.
احرص على الاتصال سريعاً بطبيبك.

في حال كنت تعاني من داء السكري من نمط 1 (سكري معتمد على الأنسولين) لا توفّق الأنسولين وتاريخ خالييل سكرية الدم بشكل كافٍ. ثمّة دائماً الأشخاص الذين يعانون بك أو الذين يعالجونك بأنك بحاجة للأنسولين. بعض مرضى داء السكري من نمط 2 ممن زمن طويل والذين يعانون من نبتيليقين أو سيق وتعرضوا لحادث وعاني مناعتي ويعالجون بالينجوليتازون

والأنسولين تعترضوا لعجز قلبى. في حال لديك أعراض جرز قلبى مثل لهات غير اعتيادي أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (أوريم)، أعلم طبيبك بأسرع ما يمكن.

الأدوية الأخرى ولانتوس

بعض الأدوية تؤدي إلى تغيير في سكرية الدم (الخفاض. ارتفاع نسبة السكر في الدم أو الارتفاع بحسب الحالة)، في كل حالة قد يكون من اللازم ضبط جرعة الأنسولين لتجنّب حدوث سكرية دم منخفضة جداً أو مرتفعة جداً. بطاير في نهاية هذه النشرة.

كرداً عندما تبدأ أو عندما توقف علاجاً آخراً.

أعلم طبيبك أو الصيدلاني إن كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ دواءً آخراً. قبل تناول أي دواء أسأل طبيبك عن التأثير الذي قد يحدثه على سكرية الدم لديك وعن التداخلات التي يجب معرفتها عند الاحتساء

الأدوية التي قد تتسبب انخفاضاً في سكرية الدم لديك (نقص سكرية الدم) تشمل:

- جميع الأدوية الأخرى المستعملة لمعالجة داء السكري.
- مضطبات أنيز التحويل (IEC) المستعملة لمعالجة بعض الأمراض القلبية
- أو فرط الضغط الشرياني.
- المديوريماميد المستعمل لمعالجة بعض الأمراض القلبية،
- الفلوقستين (المستعمل لعلاج الاكتئاب).
- مستحضرات الفيربات (المستعمل لتخفيف السنتويات المرتفعة للدهن في الدم).

مضطبات الأمين اجادي الألكسيزاد (HMOA) (المستعمل لمعالجة الاكتئاب).
- البيتوكسفيلين البروبوكسيفين، الساليبيسلات (مثل الأسيرين المستعمل لمعالجة الحزاز).

- المضادات الحيوية من فصيلة السوفلاميدات.

الأدوية التي قد تتسبب ارتفاعاً في سكرية الدم لديك (فرط سكرية الدم) تشمل:

- الستيرويدات القشرية (مثل الكورتيزون المستعمل لمعالجة التهابات).
- الدانازول (دواء يؤثر على الإباضة).
- الديازوكسيد (المستعمل لمعالجة فرط الضغط الشرياني).
- مدرات البول المستعملة لمعالجة فرط الضغط الشرياني أو الاحتباس للمرور (للسوائل).

- الفلوكافين (هرمون بنكرياسي مستعمل لمعالجة نقص سكرية الدم الشديد).
- الإيزونيازيد (المستعمل لمعالجة داء السل).

- الميتوخيبيات والبروجستيات (مثل جيبوب مع الحمل).

- مشتقات الفلويورين (المستعمل لمعالجة الأمراض التنفسية).

- الميتوخيبيات (هرمون النمو).

- الفطادات الأريدمية (مثل الإينيفرين (أرثرانل). سالييتامول. تريوتانل.

- هرمونات الغدة الدرقية.
- المستعملة لمعالجة اعتلال الغدة الدرقية).
- الأدوية المضادة للذهاب غير المنوجمية (مثل الألترازين أو الكلواريين).
- كاتبات البرونياز (المستعمل لمعالجة الـ VIH).

سكرية الدم لديك يمكن أن ترتفع أو أن تتخفف في حال تناولت:
- مضطبات بيتا
- المستعملة لمعالجة فرط الضغط الشرياني.
- الكلوينيديوم (المستعمل لمعالجة فرط الضغط الشرياني).

- البنثاميدين (المستعمل لمعالجة بعض الأحماع الناتجة عن طفيليات)

يمكن أن يسبب حالة من نقص سكرية الدم قد يتبعها أحياناً ارتفاعاً في مستوى السكر في الدم.

مضطبات بيتا.
كيميائي الأوية الأخرى المشالة للودي (مثل الكلوينيدين. الغوايثاميدون. البريزيريين) يمكنها أن تضعف أو تكثف تماماً الأعراض الإنذارية التي تستاعدك على تشخيص نقص سكرية الدم.

في حالة الشك بماجهة الأدوية التي تستعملها. استشرى طبيبك أو الصيدلاني.

لانتوس مع الكحول

استهلاك الكحول يمكن أن يزيد أو يخفّض من سكرية الدم لديك.

الحمل والإرضاع

استشرى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أي دواء اعلمى طبيبك في حال كنت ترضين بالحمّل أو في حال كنت حاملاً.

قد يكون من الضروري تعديل جرعاتك من الأنسولين خلال فترة الحمل وبعد الولادة.
الزواجة الدرقية بشكل خاص خلال فرط سكرية الدم والوقاية من انخفاض نسبة السكر في الدم
عندما ترضعين من أجل صحة طفلك

في حال كنت ترضعين. استشرى طبيبك لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

قيادة العيارات واستعمال الآلات

قدترك على التركيز أو على التجاوب يمكن أن تتخفف من حال.
نقص سكرية الدم (نسبة السكر في دمك ضعيفة).
فرط سكرية الدم (نسبة السكر في دمك عالية).
وجود مشاكل في البصر.

حجب أو تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للحظر.
امتلا لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات.
تجنب باستخدامه طبيبك بشأن فرط سكرية الدم في حالة الغرابت في حال:
ليديك نبض متكرر من نقص سكرية الدم.
الأعراض الإنذارية التي تستاعدك على تشخيص نقص سكرية الدم معييفة.
أو غير موجود.

معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات لانتوس
يحتوي هذا الدواء على غرام على أقل من 1 ميليغرام (29 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة. أي أنه يشكل أساسياً مجال من الصوديوم.

3. كيف يستعمل لانتوس

المقايير

تقدّم دويماً لاستعمال هذا الدواء تماماً بحسب تعليمات طبيبك. في حالة وفقاً لتكّد من طبيبك أو من الصيدلاني.
نظّم لانتوس في مكان جاف وبارد بعيداً عن أشعة الشمس.
السابق للأنسولين سوف يقوم طبيبك.
بتحديد الجرعة اليومية اللازمة من لانتوس وتوقيت حقنها.

تنبيليقين عن الوعد الذي يجب أن تراقبه فيه سكرية الدم لديك وإذا كنت بحاجة لتحليل بول.

الضغط الشرياني مع صربات قلب سريعة وتعرّف غير يمكن أن تكون أعراض لتضاعف نخسبية هامة للأنسولين وقد تعرّض الحياة للحظر.

تأثيرات غير مرغوبة شائعة جداً

(يمكن أن تتسبب أكثر من شخص واحد من أصل 10):

- نقص سكرية الدم

كما هو الحال مع كل علاج بالأنسولين. التأثير غير المرغوب الأكثر شيوعاً هو نقص سكرية الدم. نقص سكرية الدم يعني أن كمية السكر في الدم غير كافية. لتزويد من المعلومات حول التأثيرات غير المرغوبة لنقص سكرية الدم أو لفرط سكرية الدم. راجع النطاق بطاير في نهاية هذه النشرة.

تأثيرات غير مرغوبة شائعة

(يمكن أن تتسبب شخصاً واحداً من أصل 10 على الأكثر):

تخفف لانتوس واحدة وبعيماً وبسياً في الضروري إن تحفّز دائماً في نفس الموعد.

طريقة الإعطاء

يجب حقن لانتوس تحت الجلد. لا تحقن أبداً لانتوس في الوريد لأن ذلك يعثّر من فعولته وقد يؤدي إلى نقص في سكرية الدم. طبيبك سوف يعين لك المنطقة التي يجب أن تحقن لانتوس فيها. عليك بتغيير مكان حقن ضمن منطقة الحقن العينية عند حقن كل جرعة من الأنسولين.

كيفية التعامل مع الخروطوشات

لضمان الحصول على الجرعة الصحيحة يجب استعمال خروطوشات لانتوس فقط مع الأقلام التالية:

- جونيورستار (JuniorSTAR) الذي يُعطى جرعات بنرد 0.5 وحدة
- أوبيتين (Optipen) كليك ستار (ClikSTAR) تاكتيبن (Tactipen) أو أوتوبن 24 (Autopen 24) أو أليستار (Alistar) التي تُعطى جرعات بنرد وحدة واحدة.

قد تكون كل هذه الأقلام غير ميسومة في بلدك.

ينبغي استعمال القلم الواخر وفقاً لتعليمات مُصنّع الجهاز. يجب التقيد تماماً بتعليمات المُصنّع الخاصة بالأقلام الخروطوشة وسنتيت الأبرة وتقنية الحقن.
احفظ الخروطوشة في حرارة الغرفة لدة ساعة إلى ساعتين قبل إدخالها إلى القلم.
احرص الخروطوشة قبل استعمالها. لا تستعملها إلا في حال كان المحلول صافياً. عدم اللون أو البوحوي على شوائب مرئية. يجب عدم زجها أو مزجها قبل استعمالها.

استعمل دائماً خروطوشة جديدة في حال لاحظت أثناء مراقبة سكرية الدم لديك تغيرات مفاجئة.
فيما يمكن أن يكون ذلك بسبب فقدان هذا الأنسولين.
تغيرت فعاليتها.
إذا كنت نظن بأن لديك مشكلة مع لانتوس. أخبر طبيبك أو الصيدلاني بذلك.

احتياطات قبل الحقن
في حالات نادرة. العلاج بواسطة الأنسولين يمكن أن يؤدي إلى احتباس مؤقت للقلم الواخر).

احرص على عدم تناول الأنسولين بالكحول أو بمطهرات أخرى أو بأية مادة أخرى. يجب عدم إعادة تعيئة الخروطوشة الفارغة وعدم إعادة استعمالها. لا تافض أي أنسولين آخر في الخروطوشة. لا تترجج على أي أنسولين آخر أو أي دواء آخر أو تخفّمه. في الواقع. الحث والتخفيف قد يعثّران من تأثير لانتوس.

مشاكل مع قلم الأنسولين؟
يرجى مراجعة تعليمات المُصنّع فيما يتعلق باستعمال القلم الواخر.

إذا كان قلم الأنسولين معطوباً أو لا يعمل بشكل سليم (بسبب عيوب ميكانيكية) يجب التخلص منه واستعمال قلم جديد
في حال لا يعمل القلم بشكل سليم يمكنك سحب الأنسولين من الخروطوشة بواسطة محقن. بلمرك لهذه الغاية صحاف وإير للحقن. لكن يجب استعمال فقط صحاف مبرجة للأنسولين نو تركيز 100 وحدة دولية في كل ملل.

فرط سكرية الدم (نسبة مرتفعة من السكر في الدم)

في حال كانت نسبة السكر في الدم مرتفعة جداً (فرط سكرية الدم). قد يكون السبب أنك لم تحقن بكمية كافية من الأنسولين.

ما هي اسباب فرط سكرية الدم؟

- لم تحقن بالأنسولين أو لم تحقن بكمية كافية من الأنسولين.
- أو أن الأنسولين أصبح أقل فعالية بسبب سوء الحفظ مثلاً.
- نشاطك البدني قد قلّ أو تعاني من تورم عام (الضطراب عاطفي. عصبية. أو مصاب بحرج أو خضعت لعملية جراحية. أو مصاب بعدوى أو لديك حرارة مرتفعة).

- إن كنت تستعمل أو قد استعملت بعض الأدوية الأخرى (راجع البند 2 «الأدوية الأخرى ولانتوس»).

الأعراض الإنذارية لفرط سكرية الدم
عطش.
ازدياد الحاجة للتبول. تعب.
اجفاف الجلد.
احمرار الوجه.
التهاب الشبكية.
انخفاض الضغط الشرياني.
تسارع النبض ووجود غلوكوز وأجسام كيتونية في البول.
أوجاع في المعدة.
التشنج السريع والعميق.
التعاس وحتى فقدان الوعي يمكن أن يكونوا دالة على حالة وجمية (أحماض كيتونية) ناتجة عن نقص الأنسولين.

ماذا يجب أن تفعل في حالة فرط سكرية الدم؟

تحقّق من سكرية الدم ومن البيلة الكيتونية.
لديك بأسرع ما يمكن في حال ظهور أحد الأعراض المذكورة أعلاه.
فرط سكرية الدم الهام والحماض الكيتوني يجب معالجتهما دائماً بواسطة طبيب في المستشفى عادةً.

نقص سكرية الدم (نسبة منخفضة من السكر في الدم)
في حال كانت نسبة السكر في الدم منخفضة جداً. قد تفقد الوعي.
نقص سكرية الدم الشديد يمكن أن يسبب نوبة قلبية أو أصابات دماغية ويمكن أن يعرض الحياة للخطر.
عادةً يجب أن تكون قادراً على التكهون في تنخفض فيه كثيراً سكرية الدم لديك.
لكي تتخذ الإجراءات المناسبة.

ما هي اسباب نقص سكرية الدم؟

مثلاً:
- في جسيما.
- الأمثلة عن الأعراض التي تشير إلى أن سكرية الدم لديك تتخفف كثيراً أو بسرعة كبيرة:
التعرق.
لوجحة الباردة.
القلق.
نظم قلب متسارع.
ضغط شرياني مرتفع.
خفقان قلب.
وبض غير منظم.
هذه الأعراض غالباً ما تظهر قبل أعراض نقص السكر في الدماغ.

في حالات خفيفة من نقص سكرية الدم (مثل 3.0 غرام على الأقل):
- في دماغك.

الأمثلة عن الأعراض التي تشير إلى نقص نسبة السكر في الدماغ:
ضعف جوع.
شديد.
غثيان.
تقيؤ.
تعب.
نعاس.
اضطرابات في النوم.

نتيجة سلوك عدواني.
صعوبات في التركيز.
ردات فعل ضعيفة.
اكتئاب.
شلوش اضطراب في الكلام.
قد تصل إلى فقدان النطق كلياً.

اضطرابات بصرية.
رجفان.
شلل.
وخز.
الشوشن (الحرق).
خبر وإحساس بالتشنج على القدم.
دوار.
فقدان ضبط النفس.
عدم القدرة على الانتظام الذاتي.
شللجات.
فقدان الوعي.

الأعراض الأولى التي تتردّد بوجود نقص في نسبة السكر في الدم («الأعراض الإنذارية») يمكن أن تتعرّف أو تكون أخفّ حدّةً أو غائبة تماماً في حال:

في حال واجهتك أحد الأعراض التالية. اطّلع فوراً بطبيبك:
يرثك نوبات وجبة طعام أو تناولها متأخرة.

تأثيرات أخرى غير مرغوبة ذات تكرار غير محدد

(لا يمكن تخمينها على أساس العليقات (لمفرّدة):
العلاج بواسطة الأنسولين يمكن أن يؤدي إلى تكثّن أجسام ضفّرية مضافة للأنسولين (امواد تعمل على تغيير سكرية الدم لديك) يجب إبّان تغيير جرعتك من الأنسولين.

الاستعمال لدى الأطفال والبالغين

بوجه عام. التأثيرات غير المرغوبة المبيّغ عنها لدى الأطفال ولدى البالغين

كافية.
لتزويد من المعلومات حول التأثيرات غير المرغوبة لنقص سكرية الدم أو لفرط سكرية الدم. راجع النطاق بطاير في نهاية هذه النشرة.

تأثيرات غير مرغوبة شائعة

(يمكن أن تتسبب شخصاً واحداً من أصل 10 على الأكثر):
تخفف لانتوس واحدة وبعيماً وبسياً في الضروري إن تحفّز دائماً في نفس الموعد.

تخفف لانتوس واحدة وبعيماً وبسياً في الضروري إن تحفّز دائماً في نفس الموعد.

تخفف لانتوس واحدة وبعيماً وبسياً في الضروري إن تحفّز دائماً في نفس الموعد.

تخفف لانتوس واحدة وبعيماً وبسياً في الضروري إن تحفّز دائماً في نفس الموعد.

تخفف لانتوس واحدة وبعيماً وبسياً في الضروري إن تحفّز دائماً في نفس الموعد.

كيف يحفظ لانتوس

احتفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال بصركم. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُعلّم على العبوة وعلى بطاقة الخروطوشة. بعد كلمة «EXP». تاريخ انتهاء الصلاحية يعني اليوم الأخير من الشهر.

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

Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

استخدمتجربو على صحتك واظهرتلك هذه اللغوات لتعليمات بعرضك للحظر.
التعليم الذي صوّفها لك.
طبيبك الصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
لا تقطع هذا العلاج المفد لك من تلقا نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأوية في متناول الأطفال.

يجب عدم رمي أي دواء يتأثّر في الجاري أو مع النفايات المنزلية.
اطلب من الصيدلاني المتخصص من الأوية التي لا تستعملها.
هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

فرط سكرية الدم ونقص سكرية الدم

احمل دائماً معك سكرتاً (20 غرام على الأقل)
احمل دائماً معك مستنداً يشير إلى أنك مريض بداء السكري

المواد المماثلة للسكر تسمى «السكريات» غير أن الحليّات الاصطناعية التي ليسيت السكريات).
تفقد السكريات بسبب الفتيقو أو الإسهال.
تتربب الكحول. خصوصاً عند تناول القليل من الطعام.
- نشاطك البدني قد زاد عن العتاد أو أصبح من نمط مختلف.
- إنك تتعافى من جرح أو من عملية جراحية أو من حالات أخرى من التوتر.
- إنك تتعافى من مرض أو من حمى.

- إنك تستعمل أو قد أوقفت استعمال بعض الأدوية الأخرى (راجع البند 2 «الأدوية الأخرى ولانتوس»).

كما أن نقص سكرية الدم قد حدّث في حال:
- بدأت علاجاً بواسطة الأنسولين التي نوع آخر من الأنسولين.
- عند تغيير الأنسولين الأساسي إلى لانتوس.
فإن نقص سكرية الدم (عندما حدّث.
تظهر غالباً في الصباح عليها في الليل؛

سكرية الدم لديك في شبه طبيعية أو غير مستقرة؛
تغيير المنطقة الجلدية التي تحقن فيها الأنسولين (مثلاً من الفخذ إلى القسم العلوي من الذراع).

بدايات ازدياد الحاجة للتبول.
تعب.
اجفاف الجلد.
احمرار الوجه.
التهاب الشبكية.
انخفاض الضغط الشرياني.
تسارع النبض ووجود غلوكوز وأجسام كيتونية في البول.
أوجاع في المعدة.
التشنج السريع والعميق.
التعاس وحتى فقدان الوعي يمكن أن يكونوا دالة على حالة وجمية (أحماض كيتونية) ناتجة عن نقص الأنسولين.

ماذا يجب أن تفعل في حالة فرط سكرية الدم؟
تحقّق من سكرية الدم ومن البيلة الكيتونية.
لديك بأسرع ما يمكن في حال ظهور أحد الأعراض المذكورة أعلاه.
فرط سكرية الدم الهام والحماض الكيتوني يجب معالجتهما دائماً بواسطة طبيب في المستشفى عادةً.

نقص سكرية الدم (نسبة منخفضة من السكر في الدم)
في حال كانت نسبة السكر في الدم منخفضة جداً. قد تفقد الوعي.
نقص سكرية الدم الشديد يمكن أن يسبب نوبة قلبية أو أصابات دماغية ويمكن أن يعرض الحياة للخطر.
عادةً يجب أن تكون قادراً على التكهون في تنخفض فيه كثيراً سكرية الدم لديك.
لكي تتخذ الإجراءات المناسبة.

مثلاً:
- في جسيما.
- الأمثلة عن الأعراض التي تشير إلى أن سكرية الدم لديك تتخفف كثيراً أو بسرعة كبيرة:
التعرق.
لوجحة الباردة.
القلق.
نظم قلب متسارع.
ضغط شرياني مرتفع.
خفقان قلب.
وبض غير منظم.
هذه الأعراض غالباً ما تظهر قبل أعراض نقص السكر في الدماغ.

في حالات خفيفة من نقص سكرية الدم (مثل 3.0 غرام على الأقل):
- في دماغك.

الأمثلة عن الأعراض التي تشير إلى نقص نسبة السكر في الدماغ:
ضعف جوع.
شديد.
غثيان.
تقيؤ.
تعب.
نعاس.
اضطرابات في النوم.

نتيجة سلوك عدواني.
صعوبات في التركيز.
ردات فعل ضعيفة.
اكتئاب.
شلوش اضطراب في الكلام.
قد تصل إلى فقدان النطق كلياً.

اضطرابات بصرية.
رجفان.
شلل.
وخز.
الشوشن (الحرق).
خبر وإحساس بالتشنج على القدم.
دوار.
فقدان ضبط النفس.
عدم القدرة على الانتظام الذاتي.
شللجات.
فقدان الوعي.

الأعراض الأولى التي تتردّد بوجود نقص في نسبة السكر في الدم («الأعراض الإنذارية») يمكن أن تتعرّف أو تكون أخفّ حدّةً أو غائبة تماماً في حال:

5. How to store Lantus

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

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

Unopened cartridges

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Do not put Lantus next to the freezer or a freezer pack. Keep the cartridge in the outer carton in order to protect from light.

In use cartridges

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

Do not use Lantus if you notice particles in it. Only use Lantus if the solution is clear, colourless and watery.

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

إذا شعرت بأيّ تأثير غير مرغوب فيه أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة(ة).

ينطبق ذلك أيضاً على كل تأثير غير مرغوب فيه قد تحدث غير مذكوراً في هذه النشرة.
يبالغنا عن التأثيرات غير المرغوبة تساهم في التعريف على مزيد من المعلومات حول سلامة المستحض.

المعلومات حول سلامة المستحض.

احمل رخصة التصديق والصنع:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-6926 Frankfurt am Main - Allemagne

6. Contents of the pack and other information

What Lantus contains

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

– The other ingredients of Lantus are: zinc chloride, m-cresol, glycerol, sodium hydroxide (see section 2 "Important information about some of the ingredients of

531466 - G,056,V80,LANTUS 300E LI ZAU MLV M36 FXE

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 531466
Packaging material name: G,056,V80,LANTUS 300E LI ZAU
MLV M36 FXE
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 1623168
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Steve Manicke (Frankfurt Pharma Proof reading team)	04/11/2015 10:59:43
Labelling validation(French-English)	Sophie CHAUVEAU (GRA Labelling team)	05/11/2015 18:25:51
Market final validation	Florence Saul (PPIA Packaging team)	09/11/2015 08:42:35
Global Regulatory validation	Chloe Outin (GRA ITC team)	09/11/2015 11:14:36
Plant ready to print	Anett Korngiebel (Frankfurt Pharma Labelling Leading Group)	04/12/2015 16:39:30