

LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL

Solución inyectable para uso subcutáneo · Se aplica bajo la piel · ATC: A10AE04

Medicamento con receta	Análogo de insulina de acción prolongada	Estéril	A partir de 2 años de edad
------------------------	--	---------	----------------------------

COMPOSICIÓN

Principio activo: Insulina glargina (Cada mL contiene 100 U de insulina glargina – equivalente a 3,64 mg)

Excipientes: Cloruro de zinc, m-cresol, glicerol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyección

Envase: Pluma precargada lista para usar (SoloStar)

Información importante

Antes de empezar a usar este medicamento, lea detenidamente estas INSTRUCCIONES DE USO. Contiene información importante para usted.

ÍNDICE

- 1. ¿Qué es LANTUS SOLOSTAR y para qué se utiliza?
- 2. Qué necesita saber antes de usar LANTUS SOLOSTAR
- 3. Cómo usar LANTUS SOLOSTAR
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de LANTUS SOLOSTAR
- 6. Hiperglucemia e Hipoglucemia
- 7. Uso de la pluma SoloStar

¿Qué es LANTUS SOLOSTAR y para qué se utiliza?

LANTUS es una solución inyectable que contiene insulina glargina. La insulina glargina es una insulina modificada muy similar a la insulina humana. Se produce mediante tecnología de ADN recombinante. La insulina glargina tiene un efecto prolongado y constante para reducir el nivel de azúcar en sangre.

Indicaciones

ÁREA DE USO

Diabetes Mellitus

Se utiliza para reducir el nivel alto de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

CARACTERÍSTICA DEL EFECTO

Efecto prolongado

Posee un efecto hipoglucemiante prolongado y continuo.

La diabetes mellitus (diabetes) es una enfermedad en la que su cuerpo no puede producir suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre.

Qué necesita saber antes de usar LANTUS SOLOSTAR

NO use LANTUS en los siguientes casos

Si es alérgico (hipersensible) a la insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de LANTUS.

Tenga especial cuidado con LANTUS en los siguientes casos

Siga estrictamente las instrucciones recomendadas por su médico en cuanto a la dosis, seguimiento (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio), y técnica de inyección. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga las instrucciones de hipoglucemia al final del texto.

Hipopotasemia (nivel bajo de potasio sérico): Todas las insulinas, incluido LANTUS, pueden causar una disminución de los niveles de potasio sérico. La hipopotasemia no tratada puede causar parálisis respiratoria, arritmia cardíaca y muerte. Si está usando un medicamento que pueda causar riesgo de hipopotasemia (medicamentos que reducen el potasio o que son sensibles a las concentraciones de potasio sérico), sus niveles de potasio serán controlados por su médico si es necesario.

Cambios en la piel en el lugar de inyección

Para prevenir cambios en la piel como la formación de bultos bajo la piel, las zonas de inyección designadas deben rotarse en cada inyección.

Si inyecta en un área donde se ha formado un bulto, la insulina puede no funcionar correctamente.

Si está inyectando en un área donde se ha formado un bulto, contacte con su médico antes de inyectar en otra área.

Viajes

Consulte con su médico antes de viajar. Es posible que necesite hablar sobre los siguientes temas:

Disponibilidad de insulina en el país que visitará

Disponibilidad de inyector de insulina

Almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje

Horario de las comidas y administración de insulina durante el viaje

Posibles efectos relacionados con los cambios de zona horaria

Nuevos riesgos de salud potenciales en el país que visitará

Qué hacer en situaciones de emergencia si no se siente bien o se enferma

Enfermedades y lesiones

En las siguientes situaciones, el control de su diabetes puede requerir especial atención (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, pruebas de sangre y orina):

Si está enfermo o tiene una herida grave, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia).

Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).

En tales situaciones, la mayoría de las veces necesitará a un médico. **Póngase en contacto con un médico inmediatamente.**

Si tiene diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de usar insulina y continúe ingiriendo suficientes carbohidratos. Siempre informe a las personas que le atienden o tratan de que necesita insulina.

El tratamiento con insulina puede hacer que su cuerpo produzca anticuerpos contra la insulina (sustancias que actúan contra la insulina).

En algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga evolución y enfermedad cardíaca o que habían sufrido un derrame cerebral previamente, tratados con pioglitazona e insulina, se ha observado insuficiencia cardíaca. Si presenta síntomas de insuficiencia cardíaca como dificultad respiratoria inusual, aumento rápido de peso o hinchazón (edema) en alguna parte del cuerpo, informe a su médico lo antes posible.

Para garantizar la trazabilidad de los productos biotecnológicos, el nombre comercial del producto administrado y el número de lote deben registrarse en el historial del paciente.

Si cualquiera de estas advertencias es aplicable para usted, aunque haya sido en el pasado, consulte a su médico.

Uso de LANTUS con alimentos y bebidas

Si consume alcohol, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir.

Embarazo

Si está embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico. Puede ser necesario ajustar su dosis de insulina durante el embarazo y después del parto. Es importante un control cuidadoso de su diabetes y la prevención de la hipoglucemia para la salud de su bebé. *Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.*

Lactancia

Si está lactando, consulte a su médico, ya que puede ser necesario ajustar su dosis de insulina o su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida en los siguientes casos: hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre), hiperglucemia (nivel alto de azúcar en sangre), problemas de visión. Tenga en cuenta este posible problema en todas las situaciones que puedan representar un riesgo para usted o para otros (como conducir o usar máquinas). Consulte a su médico antes de conducir en los siguientes casos: si tiene episodios frecuentes de hipoglucemia, si los primeros síntomas de advertencia de hipoglucemia han disminuido o desaparecido.

Información importante sobre algunos de los excipientes de LANTUS

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por mL. No se esperan efectos relacionados con el sodio.

Uso con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden hacer que el nivel de azúcar en sangre baje, otros pueden elevarlo, y algunos pueden causar ambos efectos según la situación. En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para protegerle de niveles de azúcar en sangre demasiado altos o demasiado bajos. Debe tener cuidado no solo cuando comience a usar un nuevo medicamento, sino también cuando deje de usar uno.

Estos medicamentos pueden hacer que su nivel de azúcar en sangre baje (hipoglucemia):

Otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA)

Disopiramida

Fluoxetina e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)

Fibratos

Pentoxifilina

Pentoxifilina, propoxifeno y salicilatos (por ejemplo, aspirina)

Antibióticos sulfonamidas (como sulfametoxazol, sulfacetamida)

Estos medicamentos pueden hacer que su nivel de azúcar en sangre suba (hiperglucemia):

Corticosteroides (cortisona)

Danazol

Diazóxido

Medicamentos diuréticos

Glucagón

Isoniazida

Estrógenos y progestágenos (por ejemplo, anticonceptivos orales)

Derivados de fenotiazina

Hormona del crecimiento somatropina

Medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático (por ejemplo, salbutamol, terbutalina, epinefrina)

Hormonas tiroideas

Medicamentos utilizados en el tratamiento de la psicosis (por ejemplo, olanzapina y clozapina)

Inhibidores de la proteasa

Cuando tome estos medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede bajar o subir:

Betabloqueadores (por ejemplo, nebivolol, carvedilol)

Clonidina

Sales de litio

Pentamidina, utilizada en el tratamiento de algunas infecciones causadas por parásitos, puede causar hipoglucemia, y a veces puede seguirle hiperglucemia.

Los betabloqueadores, al igual que otros medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático (por ejemplo, clonidina, guanetidina y reserpina), también pueden hacer que los primeros síntomas de advertencia de que su nivel de azúcar en sangre está bajando se debiliten o desaparezcan por completo.

Si está usando o ha usado recientemente algún medicamento, con o sin receta, informe a su médico o farmacéutico.

Cómo usar LANTUS SOLOSTAR

Instrucciones sobre el uso correcto y la dosis/frecuencia de administración

Use este medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Si no está seguro de cómo usarlo, consulte a su médico o farmacéutico.

Según su estilo de vida, los resultados de su prueba de azúcar en sangre (glucosa) y su dosis de insulina anterior, su

médico le indicará:

Cuánto LANTUS necesita y cuándo administrarlo cada día

Cuándo debe controlar su nivel de azúcar en sangre y si necesita realizarse pruebas de orina

Cuándo puede necesitar una dosis mayor o menor de LANTUS

LANTUS es una insulina de acción prolongada. Su médico puede indicarle que la use junto con una insulina de acción rápida para la hyperglycemia o con un comprimido.

Necesitará una inyección de LANTUS cada día, a la misma hora del día.

Varios factores pueden afectar su nivel de azúcar en sangre. Debe saber cuáles son estos factores para poder reaccionar correctamente a los cambios en su nivel de azúcar en sangre y prevenir que suba demasiado o baje demasiado.

Vía y método de administración

LANTUS se administra mediante inyección bajo la piel. **No lo inyecte en una vena** ya que esto cambiará el efecto del medicamento y puede causar hipoglucemia.

Su médico le mostrará la zona de la piel donde debe inyectarse LANTUS. En cada inyección, cambie la zona de la piel que utilice.

Al cambiar de otras insulinas a LANTUS, puede ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos para la diabetes que esté usando. Se recomienda un seguimiento cercano durante la transición de otras insulinas a LANTUS y las primeras semanas posteriores.

Mezcla de insulinas

Para evitar confusiones en la administración del medicamento entre LANTUS y otras insulinas, compruebe siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección.

Uso de la pluma

Lea atentivamente la sección "Uso de SoloStar" al final de este prospecto. Use la pluma como se describe en el Uso de SoloStar.

Diferentes grupos de edad

Uso en niños

LANTUS puede usarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores.

Uso en personas mayores

Su médico evaluará la función de sus riñones y le aplicará el tratamiento adecuado.

Situaciones de uso especiales

Insuficiencia renal

Su médico ajustará la dosis adecuada para usted según la gravedad de su enfermedad renal.

Insuficiencia hepática

Su médico ajustará la dosis adecuada para usted según la gravedad de su enfermedad hepática.

Si ha usado más LANTUS del que debe

Si se inyecta más LANTUS del necesario, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia). En tal caso, controle su nivel de azúcar en sangre con frecuencia. En general, debe comer más y controlar su azúcar en sangre para

prevenir la hipoglucemia. Si ha usado más LANTUS del que debe, consulte a un médico o farmacéutico.

Si olvidó usar LANTUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis de LANTUS que debía haberse administrado o se ha inyectado una dosis demasiado baja, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). En tal caso, controle su nivel de azúcar en sangre con frecuencia.

Efectos que pueden ocurrir cuando se interrumpe el tratamiento con LANTUS

Si interrumpe el tratamiento, esto causará hiperglucemia grave (aumento del azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento de los niveles de ácido en la sangre debido a que el cuerpo comienza a usar grasas en lugar de azúcar). No interrumpa el uso de LANTUS sin hablar con su médico, quien le indicará qué hacer.

Posibles efectos adversos

Si ocurre cualquiera de los siguientes casos, deje de usar LANTUS e informe INMEDIATAMENTE a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

El nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede causar daño cerebral y puede ser potencialmente mortal. Si tiene síntomas de hipoglucemia, debe tomar medidas de inmediato para aumentar su nivel de azúcar en sangre.

Reacciones alérgicas graves a las insulinas: Reacciones cutáneas extensas (erupción y picor en todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, palpitaciones con disminución de la presión arterial y sudoración. Estos pueden ser síntomas de reacciones alérgicas graves que pueden desarrollarse contra las insulinas y pueden volverse potencialmente mortales.

Cambios en la piel en el lugar de inyección

Si se inyecta insulina con mucha frecuencia en la misma zona de la piel, el tejido adiposo bajo la piel puede comprimirse y reducirse (lipoatrofia) (puede afectar a 1 de cada 100 personas), o puede engrosarse (lipohipertrofia) (puede afectar a 1 de cada 10 personas). También pueden formarse bultos bajo la piel debido a la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea, frecuencia desconocida). Si se inyecta en una zona donde han ocurrido estos cambios, la insulina puede no funcionar correctamente. Cambiar el lugar de inyección en cada inyección puede ayudar a prevenir este tipo de cambios en la piel.

Efectos adversos muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Hipoglucemia

Como con todas las insulinas, el efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia. El nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no hay suficiente azúcar en su sangre. Consulte el recuadro al final de esta sección para obtener más información sobre la hipoglucemia y su tratamiento.

Efectos adversos frecuentes ($\geq 1/100$)

Cambios en la piel en el lugar de inyección

Si se inyecta con frecuencia en la misma zona de la piel, el tejido adiposo subcutáneo puede reducirse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia). La insulina inyectada en dicha zona puede no funcionar correctamente. Cambiar el lugar de inyección en cada inyección puede ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

Reacciones cutáneas y alérgicas

Pueden aparecer reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, enrojecimiento, dolor inusualmente intenso durante la inyección, picor, urticaria, hinchazón o inflamación). También pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayoría de las reacciones leves desaparecen en unos pocos días o semanas.

Efectos adversos poco frecuentes ($\geq 1/10000$)

Reacciones alérgicas graves a la insulina

Estas reacciones incluyen reacciones cutáneas extensas (erupción y picor en todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, palpitaciones con disminución de la presión arterial y sudoración. Estos pueden ser síntomas de reacciones alérgicas graves que pueden desarrollarse contra las insulinas y pueden volverse potencialmente mortales.

Reacciones oculares

Un cambio significativo en el control de su nivel de azúcar en sangre (mejora o empeoramiento) puede causar una alteración temporal de su visión. Si tiene retinopatía progresiva (una enfermedad ocular relacionada con la diabetes), los episodios graves de hipoglucemia pueden causar pérdida temporal de la visión.

Trastornos generales

En raras ocasiones, el tratamiento con insulina también puede causar retención temporal de agua en el cuerpo, manifestada como hinchazón en las articulaciones y los tobillos.

Efectos adversos muy raros ($< 1/10000$)

Pueden producirse alteraciones del gusto (disgeusia) y dolor muscular (mialgia).

Frecuencia desconocida

Puede producirse amiloidosis cutánea (bultos bajo la piel).

Población pediátrica

En general, los efectos adversos observados en pacientes de 18 años o menos son similares a los de los pacientes mayores de 18 años.

En pacientes de 18 años o menos, las reacciones en el lugar de inyección y las reacciones cutáneas se notifican con relativa mayor frecuencia que en adultos.

No hay información de seguridad de estudios clínicos en pacientes menores de 2 años.

Si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, tanto si aparece en el prospecto como si no, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. También puede comunicar los efectos adversos directamente a través del sistema de notificación de efectos adversos de su país. Al comunicar los efectos adversos, contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservación de LANTUS SOLOSTAR

Conserve LANTUS SOLOSTAR fuera del alcance y de la vista de los niños, en su envase.

No use LANTUS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Plumas no utilizadas

Conserve en nevera entre 2°C y 8°C.

No lo congele.

Evite que SOLOSTAR entre en contacto directo con el compartimento congelador o con paquetes de refrigeración en la nevera.

Conservar las plumas precargadas llenas en su cartón para protegerlas de la luz.

Plumas en uso

Las plumas precargadas llenas en uso o las que se llevan como reserva pueden conservarse durante un máximo de 4 semanas a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegidas de la luz directa y del calor.

La pluma en uso no debe conservarse en la nevera.

No lo use después de este período.

Fecha de caducidad

Úselo de acuerdo con la fecha de caducidad. No use LANTUS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Eliminación

Para proteger el medio ambiente, no tire LANTUS SOLOSTAR que no use por el desagüe ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. No tire los medicamentos caducados o que no use por la basura doméstica; deposítelos en un punto de recogida designado por su autoridad local.



Hiper glucemia e Hipoglucemia

Importante

Lleve siempre consigo azúcar (al menos 20 gramos). Lleve una tarjeta que contenga información que indique que tiene diabetes.

HIPERGLUCEMIA (nivel alto de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede estar demasiado alto por las siguientes razones:

- Puede que no se haya inyectado insulina o no se haya inyectado la dosis suficiente, o puede que su insulina haya perdido efecto debido a un almacenamiento inadecuado.
- Su pluma de insulina puede no funcionar correctamente.

- Su actividad física puede haber disminuido, puede estar bajo estrés (estrés emocional, excitación) o puede tener lesiones, cirugía, enfermedades febriles u otras enfermedades.
- Puede estar tomando o haber tomado otros medicamentos.

Síntomas de advertencia de hiperglucemia

Sed, aumento de la micción, cansancio, piel seca, rubor facial, falta de apetito, presión arterial baja, palpitaciones y aumento de azúcar y cuerpos cetónicos en la orina son síntomas que indican que su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto.

Dolor abdominal, respiración rápida y profunda, somnolencia o incluso pérdida del conocimiento pueden ser síntomas de condiciones graves (cetoacidosis) resultantes de la deficiencia de insulina.

Qué hacer cuando aparece hiperglucemia

Controle inmediatamente su nivel de azúcar en sangre y los cuerpos cetónicos en la orina. La hiperglucemia grave o la cetoacidosis siempre deben ser tratadas por un médico y normalmente en un hospital.

HIPOGLUCEMIA (nivel bajo de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede causar un ataque cardíaco o daño cerebral; puede ser potencialmente mortal. Debe saber cuándo está bajando demasiado su nivel de azúcar en sangre para poder tomar las medidas correctas.

Su nivel de azúcar en sangre puede estar demasiado bajo por las siguientes razones:

- Puede haberse inyectado demasiada insulina.
- Puede haber perdido o retrasado una comida.
- Puede no haber comido lo suficiente o haber comido alimentos con menos carbohidratos de lo habitual (el azúcar y sustancias similares al azúcar se denominan carbohidratos; los edulcorantes artificiales NO son carbohidratos).
- Puede haber perdido carbohidratos debido a vómitos o diarrea.
- Puede haber bebido alcohol sin comer lo suficiente.
- Su actividad física puede haber sido mayor o diferente de lo habitual.
- Puede estar en período de recuperación después de una lesión, cirugía o estrés.
- Puede estar en período de recuperación después de una enfermedad febril u otra enfermedad.
- Puede haber tomado o dejado de tomar otros medicamentos.

La hipoglucemia puede ocurrir con mayor frecuencia en las siguientes situaciones:

- Si acaba de iniciar el tratamiento con insulina o ha cambiado de otro preparado de insulina a LANTUS (si ocurre hipoglucemia durante el cambio de un tratamiento de insulina basal anterior a LANTUS, se espera que esto se observe más por la mañana que por la noche).
- Si su nivel de azúcar en sangre es casi normal o inestable (variable).
- Si ha cambiado la zona de inyección de insulina (por ejemplo, del muslo al antebrazo).
- Si tiene enfermedades graves de riñón o hígado, o hipotiroidismo u otras enfermedades.

Síntomas de advertencia de hipoglucemia

En su cuerpo: Sudoración, piel húmeda, ansiedad, latidos cardíacos rápidos, presión arterial alta, palpitaciones e irregularidades en los latidos cardíacos. Estos síntomas suelen aparecer antes que los síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre en el cerebro.

En su cerebro: Dolor de cabeza, hambre extrema, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastornos del sueño, incapacidad para quedarse quieto, comportamiento agresivo, falta de concentración, no reaccionar, depresión, confusión mental, trastornos del habla (a veces pérdida del habla), visión borrosa, temblor, parálisis, alteración de la sensibilidad (parestesia), entumecimiento y alteración de la sensibilidad en la zona bucal, mareos, pérdida de control, incapacidad para cuidarse, convulsiones y pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas de hipoglucemia ("síntomas de advertencia") pueden cambiar, volverse más leves o desaparecer en las siguientes situaciones:

- Si es mayor, tiene diabetes desde hace mucho tiempo o tiene una enfermedad nerviosa específica causada por la diabetes (neuropatía autonómica)
- Si ha tenido hipoglucemia recientemente (por ejemplo, el día anterior) o si se desarrolló lentamente
- Si tiene un nivel de azúcar en sangre casi normal o cercano a lo normal
- Si ha cambiado recientemente de insulina animal a insulina humana como LANTUS
- Si está tomando o ha tomado otros medicamentos

En tales casos, puede desarrollarse hipoglucemia (incluso pérdida del conocimiento) sin que se dé cuenta del problema. Preste atención a los síntomas de advertencia. Si es necesario, realizar pruebas de azúcar en sangre con más frecuencia puede ayudar a detectar los episodios leves de hipoglucemia que podrían pasar desapercibidos. Cuando no confíe en poder reconocer los síntomas de advertencia, evite actividades que puedan arriesgarle a usted y a otros debido a la hipoglucemia (como conducir).

Qué hacer cuando aparece hipoglucemia

1. **No se inyecte insulina.** Tome inmediatamente 10-20 g de azúcar en forma de glucosa, terrones de azúcar o bebidas azucaradas. (Mida cuánto azúcar contiene una cucharada llena de azúcar o sus comprimidos de glucosa.) *Nota: Recuerde que los edulcorantes artificiales y los alimentos edulcorados con ellos (por ejemplo, bebidas light) no corrigen la hipoglucemia.*
2. Después, tome alimentos que mantengan su nivel de azúcar en sangre elevado durante más tiempo (por ejemplo, pan o pasta). Su médico ya se lo habrá comentado. Dado que LANTUS es un medicamento de acción prolongada, la recuperación de la hipoglucemia puede llevar tiempo.
3. Si la hipoglucemia reaparece, tome otros 10-20 g de azúcar.
4. Si no puede controlar la hipoglucemia o reaparece, hable con su médico inmediatamente.

Diga a sus familiares, amigos y colegas lo siguiente

Si no puede tragar azúcar o está inconsciente, necesitará una inyección de glucosa o glucagón (un medicamento que aumenta el nivel de azúcar en sangre). Estas inyecciones deben administrarse incluso si no se ha confirmado que tiene hipoglucemia. Se recomienda realizar una prueba de azúcar en sangre inmediatamente después de tomar azúcar (glucosa) para confirmar la hipoglucemia.



Uso de la pluma SoloStar

SoloStar es una pluma precargada lista para usar para la inyección de insulina. Su médico ha decidido que SoloStar es adecuada para usted según su habilidad para usarla. Antes de usar SoloStar, hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre la técnica de inyección adecuada.

Antes de usar la pluma de inyección SoloStar, lea atentamente las siguientes instrucciones. Si no puede seguir todas las

instrucciones, use SoloStar con la ayuda de alguien que pueda seguirlas. Sostenga la pluma como se describe en las instrucciones. Para leer la dosis correctamente, sostenga la pluma horizontalmente como se muestra a continuación, con la aguja a la izquierda y el selector de dosis a la derecha.

Puede seleccionar una dosis de 1 a 80 unidades en incrementos de 1 unidad. Cada pluma contiene varias dosis.

Guarde estas instrucciones de uso para referencia futura. Si tiene alguna pregunta sobre SoloStar o la diabetes, pregunte a su médico.

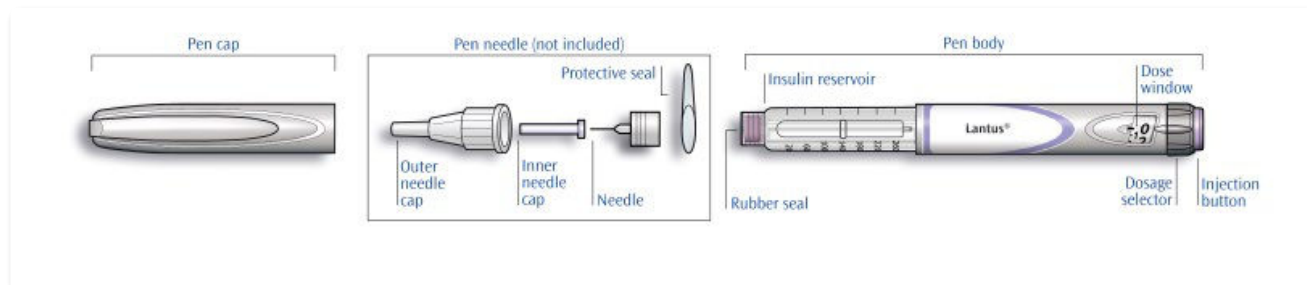


Diagrama esquemático de la pluma de inyección SoloStar

(Cuerpo de la pluma, Tapa de la pluma, Depósito de insulina, Ventana de dosis, Selector de dosis, Botón de inyección, Aguja)

Información importante para el uso de SoloStar

- Coloque una aguja nueva antes de cada uso. Use solo agujas compatibles con la pluma de inyección SoloStar.
- No seleccione la dosis ni/o presione el botón de inyección antes de colocar la aguja.
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección.
- Asegúrese de que el alcohol u otros desinfectantes u otras sustancias no se mezclen con la insulina.
- Esta pluma es solo para su uso. No la comparta con nadie.
- Si otra persona le pone la inyección, esta persona debe tomar las precauciones necesarias para evitar lesiones por pinchazo de aguja o infección.
- Si la pluma de inyección SoloStar está dañada o no está seguro de que funcione correctamente, no la use bajo ninguna circunstancia.
- No recargue las plumas vacías y deséchelas adecuadamente.
- Tenga siempre una pluma SoloStar de repuesto separada en caso de que pierda o dañe la que está usando.
- Si nota que su nivel de azúcar en sangre está empeorando de manera inesperada, use siempre una pluma nueva.

Paso 1: Controle la insulina

1. **A.** Para asegurarse de que tiene la insulina correcta, compruebe la etiqueta de SoloStar. LANTUS SoloStar es de color gris y el botón de inyección es de color morado.
2. **B.** Retire la tapa de la pluma.
3. **C.** Compruebe el aspecto de la insulina. LANTUS es una insulina transparente. No use la insulina si está turbia, tiene color o contiene partículas. No necesita agitarla o mezclarla antes de usarla.

Paso 2: Colocación de la aguja

Use siempre una aguja estéril nueva para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminación y posible obstrucción de la aguja.

1. **A.** Retire la película protectora de la aguja nueva.
2. **B.** Mantenga la aguja alineada con la pluma y coloque la aguja en la pluma (gírela o empújela según el tipo de aguja).



Precaución

Si la aguja no se coloca correctamente, puede dañar el disco de goma y causar fugas, o la aguja puede romperse.

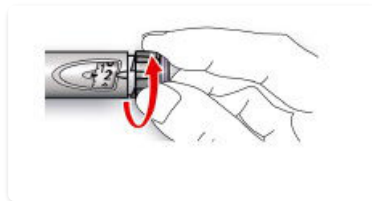
Paso 3: Realización de la prueba de seguridad

Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección. Esto le permite:

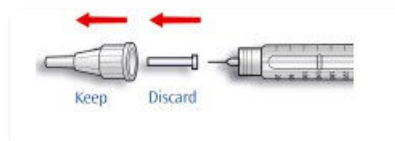
- Asegurarse de que la pluma y la aguja funcionan correctamente.
- Eliminar las burbujas de aire.

Así garantiza que recibe la dosis correcta.

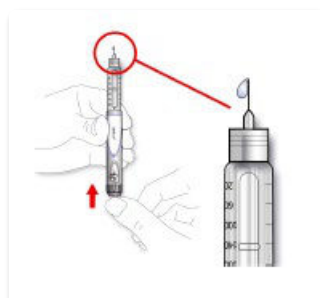
1. **A.** Gire el selector de dosis para seleccionar 2 unidades.



2. **B.** Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela, ya que la usará para desechar la aguja después de la inyección. Retire y deseche la tapa interior de la aguja.



3. **C.** Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
4. **D.** Golpee suavemente el depósito de insulina para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
5. **E.** Presione el botón de inyección hasta el fondo. Compruebe que sale insulina por la punta de la aguja.

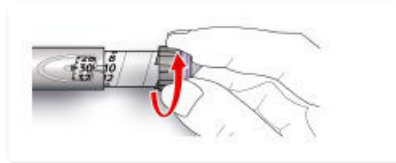


- Es posible que tenga que realizar la prueba de seguridad varias veces más hasta que vea insulina en la punta de la aguja.
- Si no sale insulina por la punta de la aguja, compruebe si hay burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más para eliminarlas.
- Si sigue sin salir insulina, la punta de la aguja puede estar obstruida. En este caso, cambie la aguja e intente repetir el procedimiento.
- Si después de cambiar la aguja sigue sin salir insulina, SoloStar puede estar defectuosa. No use esta pluma de inyección SoloStar.

Paso 4: Selección de la dosis

La dosis se puede ajustar en incrementos de 1 unidad. Se puede seleccionar un mínimo de 1 unidad y un máximo de 80 unidades. Si necesita una dosis superior a 80 unidades, puede administrarla en dos o más inyecciones.

1. **A.** Después de realizar la prueba de seguridad, compruebe que la ventana de dosis muestra "0".
2. **B.** Seleccione la dosis recomendada por su médico. Si se pasa del número de unidades deseado mientras ajusta la dosis, puede girarlo hacia atrás.



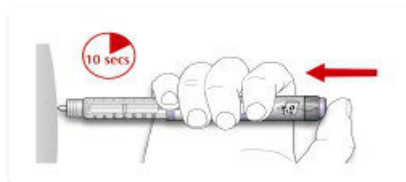
- No presione el botón de inyección mientras gira, de lo contrario saldrá insulina por la punta de la aguja.
- No puede girar el selector de dosis a un número superior al de unidades que quedan en la pluma. No fuerce el selector de dosis para girarlo. En este caso, puede inyectar la cantidad que queda en la pluma y completar el resto con una pluma de inyección SoloStar nueva, o puede administrarse toda la dosis con una pluma de inyección SoloStar nueva.

Paso 5: Inyección de la dosis de insulina

1. **A.** Use la técnica de inyección recomendada por su médico o enfermero.
2. **B.** Inserte la aguja en la piel.



3. **C.** Inyecte la dosis presionando el botón de inyección hasta el fondo. Cuando termine la inyección, el número en la ventana de dosis volverá a "0".



4. **D.** Mantenga presionado el botón de inyección. Cuente lentamente **hasta 10** antes de retirar la aguja de la zona de inyección. Esto garantiza que se ha administrado la dosis completa bajo la piel.

El émbolo avanzará con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho después de usar un total de 300 unidades de

insulina.

Paso 6: Retirada y eliminación de la aguja

Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma de inyección SoloStar sin aguja. Así:

- Previene la contaminación y/o infección,
 - Evita que entre aire en el depósito de insulina y las fugas de insulina. Estos pueden causar una dosificación incorrecta.
1. **A.** Vuelva a colocar la tapa exterior de la aguja en la aguja y retire la aguja de la pluma. Nunca coloque la tapa interior de la aguja para reducir el riesgo de lesiones accidentales por pinchazo.
Si otra persona le pone la inyección, esta persona también debe tomar precauciones especiales durante la retirada y eliminación de la aguja. Siga las precauciones de seguridad recomendadas para la retirada y eliminación de agujas para reducir el riesgo de accidentes por pinchazo de aguja y transmisión de enfermedades.
 2. **B.** Elimine las agujas de forma segura según las indicaciones del personal sanitario.
 3. **C.** Siempre vuelva a colocar la tapa de la pluma y consérvela así hasta su próxima inyección.

Conservación

Consulte la sección "5. Conservación de LANTUS SOLOSTAR" en las Instrucciones de Uso.

Si guarda SoloStar en un lugar fresco, retírelo del lugar fresco 1-2 horas antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente normal. La inyección de insulina fría es más dolorosa.

Nunca use plumas vacías y deséchelas adecuadamente.

Mantenimiento

Proteja su pluma de inyección SoloStar de la suciedad y el polvo. Puede limpiar el exterior de la pluma con un paño húmedo.

No sumerja la pluma en agua, no la lave, ni la lubrique. Estos procesos pueden dañar la pluma.

Su pluma de inyección SoloStar está diseñada para funcionar de manera correcta y segura. Manéjela con cuidado, evite situaciones que puedan dañar su pluma. Si sospecha que la pluma está dañada, use una pluma de inyección SoloStar nueva.

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Şişli-Estambul

Lugar de fabricación:

Sanofi Aventis Pharma Deutschland GmbH

D-65926 Fráncfort del Meno, Alemania

Estas instrucciones de uso fueron aprobadas el 27.05.2022.