

LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo · Somministrazione sotto la pelle · ATC: A10AE04

Medicinale soggetto a prescrizione medica

Analogo dell'insulina a lunga durata d'azione

Sterile

Età pari o superiore a 2 anni

COMPOSIZIONE

Principio attivo: Insulina glargine (Ogni mL contiene 100 U di insulina glargine – equivalente a 3,64 mg)

Eccipienti: Cloruro di zinco, m-cresolo, glicerolo, idrossido di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: Penna pre-riempita pronta per l'uso (SoloStar)

Informazione importante

Prima di iniziare a usare questo medicinale, legga attentamente queste ISTRUZIONI PER L'USO. Contengono informazioni importanti per lei.

INDICE

- [1. Che cos'è LANTUS SOLOSTAR e per cosa viene utilizzato?](#)
- [2. Cosa deve sapere prima di usare LANTUS SOLOSTAR](#)
- [3. Come usare LANTUS SOLOSTAR?](#)
- [4. Possibili effetti indesiderati](#)
- [5. Conservazione di LANTUS SOLOSTAR](#)
- [6. Iperglicemia e Ipoglicemia](#)
- [7. Uso della penna SoloStar](#)

Che cos'è LANTUS SOLOSTAR e per cosa viene utilizzato?

LANTUS è una soluzione iniettabile contenente insulina glargine. L'insulina glargine è un'insulina modificata molto simile all'insulina umana. Viene prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante. L'insulina glargine ha un effetto di riduzione della glicemia lungo e costante.

Indicazioni

CAMPO DI IMPIEGO

Diabete Mellito

Utilizzato per abbassare elevati livelli di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 2 anni.

CARATTERISTICA DELL'EFFETTO

Effetto a lunga durata

Possiede un effetto ipoglicemizzante prolungato e continuo.

Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue.

Cosa deve sapere prima di usare LANTUS SOLOSTAR

NON usi LANTUS nei seguenti casi

Se è allergico (ipersensibile) all'insulina glargine o a uno qualsiasi degli eccipienti della formulazione di LANTUS.

Usi LANTUS con cautela nei seguenti casi

Segua rigorosamente le istruzioni raccomandate dal medico relative al dosaggio, al monitoraggio (analisi del sangue e delle urine), alla dieta e all'attività fisica (lavoro fisico ed esercizio), e alla tecnica di iniezione. Se la glicemia è troppo bassa (ipoglicemia), segua le istruzioni sull'ipoglicemia alla fine del testo.

Ipokaliemia (basso livello di potassio sierico): Tutte le insuline, incluso LANTUS, possono causare una diminuzione dei livelli di potassio sierico. L'ipokaliemia non trattata può causare paralisi respiratoria, aritmie cardiache e morte. Se sta assumendo un medicinale che può creare un rischio di ipokaliemia (medicinali che riducono il potassio o medicinali sensibili alle concentrazioni di potassio sierico), i suoi livelli di potassio saranno monitorati dal medico se necessario.

Alterazioni della cute nel sito di iniezione

Per prevenire alterazioni della cute come la formazione di noduli sotto la pelle, i siti di iniezione prestabiliti devono essere ruotati ad ogni iniezione.

Se inietta in un'area con noduli, l'insulina potrebbe non funzionare correttamente.

Se sta effettuando iniezioni in un'area con noduli, contatti il medico prima di passare a un'altra area per l'iniezione.

Viaggi

Consulti il medico prima di viaggiare. Potrebbe aver bisogno di parlare di:

La disponibilità di insulina nel paese di destinazione

La disponibilità di siringhe per insulina

La corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio

Gli orari dei pasti e la somministrazione di insulina durante il viaggio

Gli effetti possibili legati ai cambiamenti di fuso orario

Nuovi potenziali rischi per la salute nel paese di destinazione

Cosa fare in caso di emergenza se non si sente bene o si ammala

Malattie e lesioni

Nei seguenti casi, la regolazione della glicemia può richiedere particolare attenzione (ad esempio aggiustamento della dose di insulina, analisi del sangue e delle urine):

Se è malato o ha una ferita grave, la glicemia può aumentare (iperglicemia).

Se non mangia a sufficienza, la glicemia può abbassarsi troppo (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi avrà bisogno di un medico. **Contatti immediatamente un medico.**

Se ha diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente), non smetta di usare l'insulina e continui a assumere una quantità adeguata di carboidrati. Informi sempre chi si prende cura di lei o la sta curando della sua necessità di insulina.

La terapia insulinica può causare la produzione di anticorpi (sostanze che agiscono contro l'insulina) da parte dell'organismo.

In alcuni pazienti con diabete di tipo 2 di lunga durata e malattie cardiache, o che hanno avuto un ictus precedentemente, trattati con pioglitazone e insulina, si è verificata insufficienza cardiaca. Se manifesta sintomi di insufficienza cardiaca come respiro affannoso insolito, rapido aumento di peso o gonfiore (edema) in una parte del corpo, informi il medico il prima possibile.

Per garantire la tracciabilità dei prodotti biotecnologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere registrati nella cartella del paziente.

Se una qualsiasi di queste avvertenze è applicabile a lei, anche in passato, consulti il medico.

Assunzione di LANTUS con cibi e bevande

Se beve alcol, i livelli di glicemia possono aumentare o diminuire.

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico. Durante la gravidanza e dopo il parto, la dose di insulina potrebbe dover essere modificata. È importante controllare attentamente il diabete e prevenire la glicemia bassa per la salute del bambino. *Se scopre di essere incinta durante il trattamento, consulti immediatamente il medico o il farmacista.*

Allattamento

Se sta allattando al seno, consulti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina o la dieta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di concentrarsi e reagire può ridursi nei seguenti casi: ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue), iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue), problemi alla vista. Tenga in considerazione questo possibile problema in tutte le situazioni che potrebbero rappresentare un rischio per sé e per altri (come la guida di veicoli o l'uso di macchinari). Consulti il medico per un consiglio sulla guida nei seguenti casi: se ha frequenti episodi di ipoglicemia, se i segnali di allarme iniziali dell'ipoglicemia sono diminuiti o scomparsi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti contenuti in LANTUS

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL. Non sono previsti effetti legati al sodio.

Uso con altri medicinali

Alcuni medicinali possono causare una diminuzione della glicemia, altri un aumento, e altri ancora possono causare entrambi a seconda della situazione. In ogni caso, può essere necessario aggiustare la dose di insulina per proteggersi da livelli di glicemia troppo alti o troppo bassi. Deve fare attenzione non solo quando inizia a usare un nuovo medicinale, ma anche quando sospende un medicinale.

Questi medicinali possono causare una diminuzione della glicemia (ipoglicemia):

Altri medicinali usati per il trattamento del diabete

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori)

Disopiramide

Fluoxetina e inibitori delle monoamino ossidasi (MAO)

Fibrati

Pentossifillina

Pentossifillina, propossifene e salicilati (es. aspirina)

Antibiotici sulfamidici (come sulfametossazolo, sulfacetamide)

Questi medicinali possono causare un aumento della glicemia (iperglicemia):

Corticosteroidi (cortisone)

Danazolo

Diazossido

Medicinali diuretici (diuretici)

Glucagone

Isoniazide

Estrogeni e progestinici (es. contraccettivi orali)

Derivati delle fenotiazine

Ormone della crescita somatropina

Medicinali che stimolano il sistema nervoso simpatico (es. salbutamolo, terbutalina, epinefrina)

Ormoni tiroidei

Medicinali usati per il trattamento della psicosi (es. olanzapina e clozapina)

Inibitori delle proteasi

Quando assume questi medicinali, la glicemia può diminuire o aumentare:

Beta-bloccanti (es. nebivololo, carvedilolo)

Clonidina

Sali di litio

La pentamidina, usata per il trattamento di alcune infezioni causate da parassiti, può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, come altri medicinali che stimolano il sistema nervoso simpatico (es. clonidina, guanetidina e reserpina), possono anche ridurre o eliminare completamente i segnali di allarme iniziali che la aiutano a riconoscere un calo della glicemia.

Se sta usando, o ha usato di recente, qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione o da banco, informi il medico o il farmacista.

Come usare LANTUS SOLOSTAR?

Istruzioni per l'uso corretto e la frequenza del dosaggio

Usi questo medicinale sempre esattamente come descritto dal medico. Se non è sicuro di come usarlo, consulti il medico o il farmacista.

In base al suo stile di vita, ai risultati dei test della glicemia (glucosio) e alle dosi di insulina precedenti, il medico:

Le dirà quanto LANTUS e a che ora del giorno ne ha bisogno

Le dirà quando controllare la glicemia e se deve eseguire analisi delle urine

Le dirà quando potrebbe aver bisogno di una dose più alta o più bassa di LANTUS

LANTUS è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico può dirle di usarla insieme a un'insulina a breve durata d'azione o a una compressa per contrastare l'elevata glicemia.

Ha bisogno di una iniezione di LANTUS ogni giorno, alla stessa ora del giorno.

Molti fattori possono influenzare la glicemia. Conosca questi fattori per poter reagire correttamente ai cambiamenti della glicemia e prevenire un suo aumento o diminuzione eccessivo.

Via e metodo di somministrazione

LANTUS viene iniettato sotto la pelle. **Non lo inietti in vena** perché ciò altererebbe l'effetto del medicinale e potrebbe causare ipoglicemia.

Il medico le mostrerà l'area della pelle in cui deve iniettare LANTUS. Cambi il sito di iniezione ad ogni iniezione.

Quando si passa da altre insuline a LANTUS, può essere necessario aggiustare la dose dei medicinali antidiabetici in uso. Si raccomanda un attento monitoraggio durante il passaggio da altre insuline a LANTUS e nelle prime settimane successive.

Mescolamento delle insuline

Per evitare confusione nella somministrazione dei medicinali tra LANTUS e altre insuline, controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione.

Uso della penna

Legga attentamente la sezione "Uso di SoloStar" alla fine di queste istruzioni per l'uso. Usi la penna come descritto nelle Istruzioni per l'uso di SoloStar.

Gruppi di età differenti

Uso nei bambini

LANTUS può essere usato negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Uso negli anziani

Il medico valuterà la funzionalità renale e le applicherà il trattamento appropriato.

Condizioni d'uso speciali

Insufficienza renale

Il medico aggiusterà la dose appropriata in base alla gravità della sua malattia renale.

Insufficienza epatica

Il medico aggiusterà la dose appropriata in base alla gravità della sua malattia epatica.

Se usa più LANTUS di quanto deve

Se ha iniettato troppo LANTUS, la glicemia può abbassarsi troppo (ipoglicemia). Controlli la glicemia frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia deve mangiare di più e controllare la glicemia. *Se ha usato più LANTUS di quanto deve, parli con un medico o un farmacista.*

Se dimentica di usare LANTUS

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se ha saltato una dose di LANTUS o ha iniettato una dose troppo bassa, la glicemia può alzarsi troppo (iperglicemia). Controlli la glicemia frequentemente.

Effetti che possono verificarsi quando si interrompe il trattamento con LANTUS

L'interruzione del trattamento causerà iperglicemia grave (aumento della glicemia) e chetoacidosi (aumento dei livelli acidi nel sangue dovuto al fatto che l'organismo inizia a usare i grassi invece degli zuccheri). Non interrompa l'uso di LANTUS senza parlare con il medico che le dirà cosa fare.

Possibili effetti indesiderati

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni, interrompa l'uso di LANTUS e si rivolga IMMEDIATAMENTE al medico o al pronto soccorso più vicino:

Un livello basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può essere molto grave. Se la glicemia scende troppo, può perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni cerebrali e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi di ipoglicemia, deve intervenire immediatamente e correttamente per aumentare la glicemia.

Reazioni allergiche gravi alle insuline: Reazioni cutanee diffuse (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), gonfiore grave della pelle o delle mucose (angioedema), respiro affannoso, battito cardiaco accelerato con calo della pressione sanguigna e sudorazione. Questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche alle insuline e possono diventare pericolose per la vita.

Alterazioni della cute nel sito di iniezione

Se inietta l'insulina troppo frequentemente nella stessa area della pelle, il tessuto adiposo sottocutaneo può retrarsi (lipodistrofia) (può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a 1 persona su 10). Possono anche formarsi noduli sotto la pelle a causa dell'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, frequenza non nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se iniettata nell'area in cui si sono verificate queste alterazioni. Modificare il sito di iniezione ad ogni iniezione può aiutare a prevenire queste alterazioni della cute.

Effetti indesiderati molto comuni ($\geq 1/10$)

Ipoglicemia

Come con tutte le insuline, l'effetto indesiderato più frequente è l'ipoglicemia. L'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. Per ulteriori informazioni sull'ipoglicemia e il suo trattamento, vedere il riquadro alla fine di questa sezione.

Effetti indesiderati comuni ($\geq 1/100$)

Alterazioni della cute nel sito di iniezione

Se inietta frequentemente l'insulina nella stessa area della pelle, il tessuto adiposo sottocutaneo può retrarsi (lipodistrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). L'insulina iniettata in tale area potrebbe non funzionare bene. Modificare il sito di iniezione ad ogni iniezione può aiutare a prevenire queste alterazioni della cute.

Reazioni cutanee e allergiche

Nei pazienti possono verificarsi reazioni nel sito di iniezione (es. arrossamento, dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, gonfiore o infiammazione). Possono diffondersi anche intorno al sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni lievi scompare in pochi giorni o poche settimane.

Effetti indesiderati rari ($\geq 1/10000$)

Gravi reazioni allergiche all'insulina

Queste reazioni includono reazioni cutanee diffuse (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), gonfiore grave della pelle o delle mucose (angioedema), respiro affannoso, battito cardiaco accelerato con calo della pressione sanguigna e sudorazione. Questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche alle insuline e possono diventare pericolose per la vita.

Reazioni oculari

Un cambiamento significativo nel controllo della glicemia (miglioramento o peggioramento) può causare un temporaneo peggioramento della vista. Se ha una retinopatia progressiva (una malattia oculare correlata al diabete), episodi gravi di ipoglicemia possono causare perdita temporanea della vista.

Disturbi generali

Raramente, la terapia insulinica può causare ritenzione idrica temporanea con gonfiore di polsi e caviglie.

Effetti indesiderati molto rari ($< 1/10000$)

Possono verificarsi alterazioni del gusto (disgeusia) e dolore muscolare (mialgia).

Frequenza non nota

Può verificarsi amiloidosi cutanea (noduli sotto la pelle).

Popolazione pediatrica

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei pazienti di età pari o inferiore a 18 anni sono simili a quelli osservati nei pazienti adulti.

Nei pazienti di età pari o inferiore a 18 anni, rispetto agli adulti, sono state segnalate relativamente più frequentemente reazioni nel sito di iniezione e reazioni cutanee.

Non sono disponibili dati di sicurezza da studi clinici in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Se osserva qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Conservazione di LANTUS SOLOSTAR

Conservi LANTUS SOLOSTAR nella confezione originale, fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi LANTUS dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Penne non utilizzate

Conservare in frigorifero a temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Non congelare.

Eviti che SOLOSTAR venga a contatto diretto con il congelatore o con buste refrigeranti.

Conservi le penne pre-riempite nella scatola di cartone per proteggerle dalla luce.

Penne in uso

Le penne pre-riempite in uso o quelle trasportate come riserva possono essere conservate per un massimo di 4 settimane a temperatura ambiente inferiore a 30°C, lontano da luce diretta e fonti di calore.

La penna in uso non deve essere conservata in frigorifero.

Non la usi dopo questo periodo.

Data di scadenza

Usi il medicinale rispettando la data di scadenza. Non usi LANTUS dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Smaltimento

Per proteggere l'ambiente, non getti LANTUS SOLOSTAR nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Consulti il farmacista. Non getti i medicinali scaduti o non più utilizzati nella spazzatura ordinaria. Li consegna a un sistema di raccolta specifico designato dalle autorità locali.



Iperglicemia e Ipoglicemia

Importante

Porti sempre con sé dello zucchero (almeno 20 grammi). Porti con sé un cartellino che indichi che è diabetico.

IPERGLICEMIA (alto livello di zucchero nel sangue)

Se la glicemia è troppo alta, potrebbe non essersi iniettato abbastanza insulina.

La glicemia può alzarsi per i seguenti motivi:

- Potrebbe non essersi iniettato l'insulina o non aver iniettato una dose sufficiente, oppure l'insulina potrebbe aver perso efficacia per una conservazione non corretta.
- La penna di insulina potrebbe non funzionare correttamente.
- Potrebbe aver fatto meno attività fisica del solito, potrebbe essere sotto stress (stress emotivo, eccitazione) oppure potrebbe avere una ferita, un intervento chirurgico, una malattia febbrile o altre malattie.
- Potrebbe stare assumendo o aver assunto altri medicinali.

Sintomi di avvertimento dell'iperglicemia

Sete, aumento della minzione, stanchezza, pelle secca, rossore al volto, mancanza di appetito, bassa pressione

sanguigna, battito cardiaco accelerato e aumento di zuccheri e corpi chetonici nelle urine sono sintomi che indicano che la glicemia è troppo alta.

Dolore addominale, respirazione rapida e profonda, sonnolenza o persino perdita di coscienza possono essere sintomi di condizioni gravi dovute a carenza di insulina (chetoacidosi).

Cosa fare quando compare l'iperglicemia?

Misuri immediatamente la glicemia e i corpi chetonici nelle urine. L'iperglicemia grave o la chetoacidosi devono essere sempre trattate da un medico e normalmente in ospedale.

IPOGLICEMIA (basso livello di zucchero nel sangue)

Se la glicemia scende troppo, può perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare attacco cardiaco o danni cerebrali; può essere pericolosa per la vita. Per sapere quando intervenire correttamente, deve sapere quando la glicemia scende troppo.

La glicemia può abbassarsi troppo per i seguenti motivi:

- Potrebbe aver iniettato troppa insulina.
- Potrebbe aver saltato o rimandato un pasto.
- Potrebbe non aver mangiato a sufficienza o aver mangiato cibi con meno carboidrati del solito (gli zuccheri e le sostanze simili allo zucchero sono chiamati carboidrati; i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati).
- Potrebbe aver perso carboidrati a causa di vomito o diarrea.
- Potrebbe aver bevuto alcol senza mangiare a sufficienza.
- L'attività fisica potrebbe essere stata maggiore o diversa dal solito.
- Potrebbe essere in fase di recupero dopo una lesione, un intervento chirurgico o uno stress.
- Potrebbe essere in fase di recupero dopo una malattia febbrile o un'altra malattia.
- Potrebbe aver assunto o sospeso altri medicinali.

L'ipoglicemia può verificarsi più frequentemente nei seguenti casi:

- Se ha appena iniziato la terapia insulinica o è passato a LANTUS da un'altra insulina (se si verifica ipoglicemia durante il passaggio dalla terapia insulinica basale precedente a LANTUS, è più probabile che si manifesti al mattino piuttosto che di notte).
- Se i livelli di glicemia sono quasi normali o instabili.
- Se ha cambiato l'area di iniezione dell'insulina (es. dalla coscia al braccio).
- Se ha altre malattie gravi come insufficienza renale o epatica o ipotiroidismo.

Sintomi di avvertimento dell'ipoglicemia

Nel suo corpo: Sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna elevata, palpitazioni e irregolarità del battito cardiaco. Questi sintomi spesso si manifestano prima dei sintomi cerebrali della glicemia bassa.

Nel suo cervello: Mal di testa, fame eccessiva, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, incapacità di restare fermo, comportamento aggressivo, difficoltà di concentrazione, mancata reazione, depressione, confusione mentale, disturbi del linguaggio (a volte perdita della parola), disturbi della vista, tremori, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), intorpidimento e alterazioni della sensibilità nella bocca, capogiri, perdita del controllo, incapacità di badare a sé stessi, convulsioni e perdita di coscienza.

I sintomi di avvertimento dell'ipoglicemia ("sintomi di allarme") possono cambiare, essere più lievi o entrambi nei seguenti casi:

- Se è anziano, ha il diabete da molto tempo o ha una specifica malattia del sistema nervoso dovuta al diabete (neuropatia autonoma)
- Se ha avuto ipoglicemia di recente (ad esempio il giorno prima) o se si è sviluppata lentamente
- Se ha livelli di glicemia quasi normali o vicini alla normalità
- Se è passato di recente da insulina animale a insulina umana come LANTUS
- Se sta assumendo o ha assunto altri medicinali

In questi casi, l'ipoglicemia (persino la perdita di coscienza) può svilupparsi senza che lei se ne accorga. Stia attento ai sintomi di allarme. Controlli più frequentemente la glicemia può aiutare a identificare episodi lievi di ipoglicemia che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non si fida della sua capacità di riconoscere i sintomi di allarme, eviti attività che potrebbero mettere a rischio lei e altri a causa dell'ipoglicemia (come la guida).

Cosa fare quando compare l'ipoglicemia?

1. **Non si inietti insulina.** Assuma subito 10-20 g di zucchero sotto forma di glucosio, zollette di zucchero o bevanda zuccherata. (Misuri quanto zucchero contengono un cucchiaino di zucchero o le compresse di glucosio.) *Attenzione: ricordi che i dolcificanti artificiali e gli alimenti dolcificati con essi (es. bevande dietetiche) non correggono l'ipoglicemia.*
2. Dopodiché assuma alimenti che aumenteranno la glicemia per un periodo prolungato (es. pane o pasta). Il medico ne avrà parlato con lei. Poiché LANTUS è un medicinale a lunga durata d'azione, il recupero dall'ipoglicemia può richiedere tempo.
3. Se l'ipoglicemia si ripete, assuma di nuovo 10-20 g di zucchero.
4. Se non riesce a controllare l'ipoglicemia o se si ripete, parli immediatamente con il medico.

Informi familiari, amici e colleghi di lavoro di quanto segue

Se non è in grado di deglutire zucchero o è incosciente, avrà bisogno di un'iniezione di glucosio o glucagone (un medicinale che aumenta la glicemia). Queste iniezioni devono essere effettuate anche se non è certo che si tratti di ipoglicemia. Dopo l'assunzione di zucchero (glucosio), si raccomanda di misurare immediatamente la glicemia per confermare l'ipoglicemia.



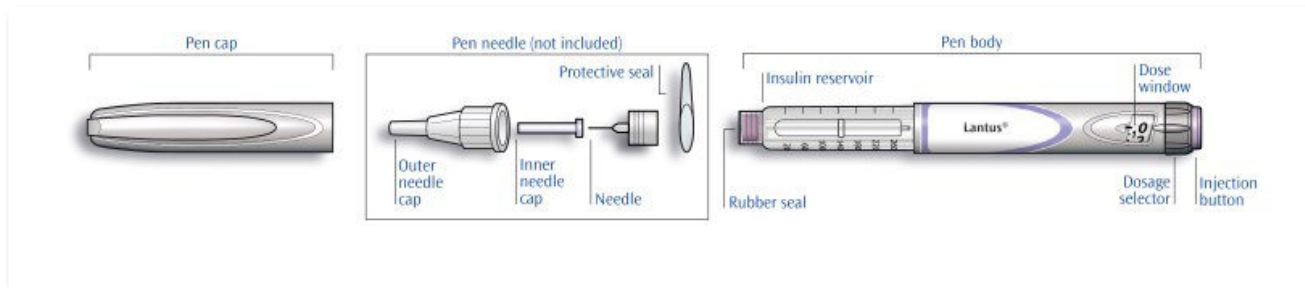
Uso della penna SoloStar

SoloStar è una penna pre-riempita pronta per l'uso per l'iniezione di insulina. Il medico ha deciso che SoloStar è adatto a lei in base alla sua capacità di usarlo. Prima di usare SoloStar, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere sulla corretta tecnica di iniezione.

Prima di usare la penna di iniezione SoloStar, legga attentamente le seguenti istruzioni. Se non è in grado di seguire tutte le istruzioni, usi SoloStar con l'aiuto di qualcuno che possa seguirle. Tenga la penna come descritto. Per leggere correttamente la dose, tenga la penna orizzontalmente con l'ago a sinistra e il selettore della dose a destra, come mostrato di seguito.

Può selezionare una dose da 1 a 80 unità, in incrementi di 1 unità. Ogni penna contiene più di una dose.

Conservi questo foglio illustrativo per riferimento futuro. Se ha domande su SoloStar o sul diabete, chiedi al medico.



Schema illustrativo della penna di iniezione SoloStar

(Corpo della penna, Coperchio della penna, Serbatoio dell'insulina, Finestrella della dose, Selettore della dose, Pulsante di iniezione, Ago)

Informazioni importanti per l'uso di SoloStar

- Prima di ogni uso, inserisca un ago nuovo. Usi solo aghi compatibili con la penna di iniezione SoloStar.
- Prima di inserire l'ago, non selezioni la dose e/o non prema il pulsante di iniezione.
- Esegua sempre il test di sicurezza prima di ogni iniezione.
- Si assicuri che l'alcol o altri disinfettanti o altre sostanze non si mescolino con l'insulina.
- Questa penna è solo per uso personale. Non la condivida con altri.
- Se un'altra persona le pratica l'iniezione, questa persona deve prendere le precauzioni necessarie per evitare ferite da ago e trasmissione di infezioni.
- Se SoloStar è danneggiato o se non è sicuro che funzioni correttamente, non lo usi assolutamente.
- Non ricarichi le penne vuote e smaltiscile in modo appropriato.
- Tenga sempre una penna SoloStar di riserva, in caso la penna in uso si perda o si danneggi.
- Se nota un peggioramento imprevisto della glicemia, usi sempre una penna nuova.

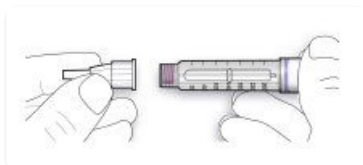
Passo 1: Controllo dell'insulina

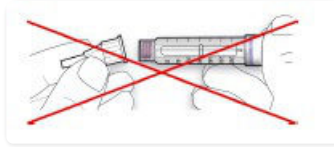
1. **A.** Per assicurarsi che sia l'insulina corretta, controlli l'etichetta su SoloStar. LANTUS SoloStar è di colore grigio e il pulsante di iniezione è viola.
2. **B.** Rimuova il coperchio della penna.
3. **C.** Controlli l'aspetto dell'insulina. LANTUS è un'insulina limpida. Non usi l'insulina se è torbida, colorata o contiene particelle. Non è necessario agitarla o mescolarla prima dell'uso.

Passo 2: Inserimento dell'ago

Usi sempre un ago sterile nuovo per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire contaminazioni e potenziali ostruzioni dell'ago.

1. **A.** Rimuova la pellicola protettiva dal nuovo ago.
2. **B.** Tenendo l'ago allineato con la penna, lo inserisca nella penna (ruotandolo o spingendolo, a seconda del tipo di ago).





Attenzione

Se l'ago non viene inserito correttamente, il disco di gomma può danneggiarsi causando perdite, oppure l'ago può rompersi.

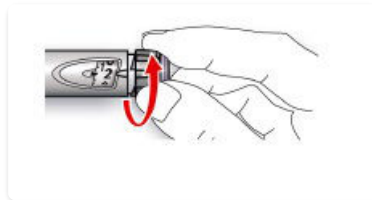
Passo 3: Esecuzione del test di sicurezza

Esegua sempre il test di sicurezza prima di ogni iniezione. Questo serve a:

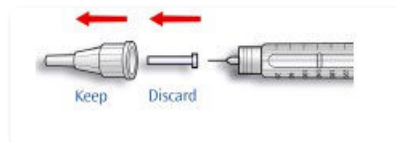
- Assicurarsi che la penna e l'ago funzionino correttamente.
- Rimuovere le bolle d'aria.

In questo modo si garantisce di ricevere la dose corretta.

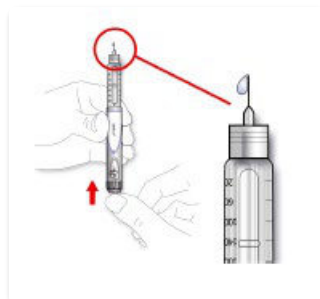
1. **A.** Selezioni 2 unità ruotando il selettore della dose.



2. **B.** Rimuova il coperchio esterno dell'ago e lo metta da parte; lo userà per smaltire l'ago dopo l'iniezione. Rimuova e getti il coperchio interno dell'ago.



3. **C.** Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
4. **D.** Battendo leggermente sul serbatoio dell'insulina, faccia risalire le bolle d'aria verso l'ago.
5. **E.** Prema completamente il pulsante di iniezione. Controlli se l'insulina fuoriesce dalla punta dell'ago.



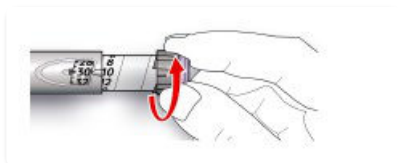
- Potrebbe dover ripetere il test di sicurezza più volte finché non vede l'insulina fuoriuscire dalla punta dell'ago.
- Se non fuoriesce insulina dalla punta dell'ago, controlli la presenza di bolle d'aria e ripeta il test di sicurezza due volte per eliminarle.
- Se ancora non fuoriesce insulina, la punta dell'ago potrebbe essere ostruita. In questo caso, cambi l'ago e ripeta la procedura.
- Se anche dopo aver cambiato l'ago non fuoriesce insulina, SoloStar potrebbe essere difettoso. Non usi questa penna di

iniezione SoloStar.

Passo 4: Selezione della dose

La dose può essere regolata in incrementi di 1 unità. Può selezionare da un minimo di 1 unità a un massimo di 80 unità. Se ha bisogno di una dose superiore a 80 unità, può somministrarla in due o più iniezioni.

1. **A.** Dopo aver eseguito il test di sicurezza, controlli che la finestrella della dose indichi "0".
2. **B.** Selezioni la dose raccomandata dal medico. Se supera la dose desiderata ruotando, può girare indietro.



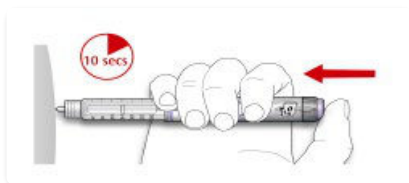
- Non preme il pulsante di iniezione mentre ruota, altrimenti l'insulina fuoriuscirà dalla punta dell'ago.
- Non può impostare il selettore della dose su un numero superiore alle unità rimaste nella penna. Non forzi la rotazione. In questo caso, può iniettare la quantità rimasta nella penna e completare la dose con una nuova penna SoloStar, oppure può usare una nuova penna SoloStar per tutta la dose.

Passo 5: Iniezione della dose di insulina

1. **A.** Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere.
2. **B.** Inserisca l'ago nella pelle.



3. **C.** Prema completamente il pulsante di iniezione per iniettare la dose. Quando l'iniezione è terminata, il numero nella finestrella tornerà a "0".



4. **D.** Tenga premuto il pulsante. **Conti fino a 10** lentamente prima di estrarre l'ago dal sito di iniezione, tenendo il pulsante premuto. Questo garantisce che la dose sia stata completamente somministrata sotto la pelle.

Il pistone avanza ad ogni dose. Il pistone raggiungerà la fine della cartuccia dopo aver usato un totale di 300 unità di insulina.

Passo 6: Rimozione e smaltimento dell'ago

Rimuova sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi SoloStar senza l'ago. Questo serve a:

- Prevenire contaminazioni e/o infezioni,
 - Impedire l'ingresso di aria nel serbatoio dell'insulina e perdite di insulina. Queste possono causare dosaggi errati.
1. **A.** Riapplicare il coperchio esterno sull'ago e usarlo per rimuovere l'ago dalla penna. Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riattaccare mai il coperchio interno dell'ago. *Se l'iniezione viene effettuata da un'altra persona, questa persona deve*

prendere precauzioni speciali durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago. Segua le precauzioni di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi per ridurre il rischio di incidenti da ago e trasmissione di malattie infettive.

2. **B.** Smaltisca gli aghi in modo sicuro come indicato dal personale sanitario.
3. **C.** Rimetta sempre il coperchio sulla penna e la conservi così fino alla prossima iniezione.

Conservazione

Veda la sezione "5. Conservazione di LANTUS SOLOSTAR" nelle Istruzioni per l'uso.

Se conserva SoloStar in un luogo fresco, lo estraiga dal fresco 1-2 ore prima dell'iniezione per portarlo a temperatura ambiente. L'insulina fredda è più dolorosa quando viene iniettata.

Non usi mai penne vuote e smaltiscale in modo appropriato.

Manutenzione

Protegga SoloStar da polvere e sporcizia. Può pulire l'esterno della penna con un panno umido.

Non immerga la penna nell'acqua, non la lavi, non la lubrifichi. Queste operazioni potrebbero danneggiarla.

SoloStar è progettato per funzionare in modo accurato e sicuro. Maneggi la penna con cura. Eviti situazioni in cui la penna potrebbe danneggiarsi. Se sospetta che la penna sia danneggiata, usi una nuova penna di iniezione SoloStar.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi S.p.A.

Milano

Luogo di produzione:

Sanofi Aventis Pharma Deutschland GmbH

D-65926 Francoforte sul Meno, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 27.05.2022.