

INS.LANTUS SOLOSTAR INJ. 300 J./3 ML 5 WSTRZ.

Cena: 193,70 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lantus SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina glargine

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, w tym z instrukcją użycia leku Lantus SoloStar we wstrzykiwaczu, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lantus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lantus
3. Jak stosować lek Lantus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lantus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lantus i w jakim celu się go stosuje

Lek Lantus zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Lantus stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lantus

Kiedy nie stosować leku Lantus

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Lantus we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób. Przed rozpoczęciem stosowania leku Lantus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lantus”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany

w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Lantus u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lantus a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykoolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Lantus z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka. W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lantus

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lantus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pomimo tego, że lek Lantus zawiera taką samą substancję czynną, jak lek Toujeo (insulina glargine 300 jednostek/ml), leków tych nie można stosować zamiennie. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Lantus i porę podania leku,

- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Lantus.

Lantus należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lantus może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Częstość podawania

Lek Lantus wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Lantus. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar

SoloStar jest gotowym do użycia wstrzykiwaczem zawierającym napełniony insuliną wkład. Lek Lantus we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar (patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza SoloStar”).

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwacza SoloStar jeśli zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza SoloStar można używać jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, nigdy nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą. Ten wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Puste wstrzykiwacze, odpowiednio zabezpieczone, należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać.

Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

Błędy w stosowaniu insulin

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Lantus i innych insuliny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantus

-W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lantus stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi.

Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Lantus

-W przypadku pominięcia dawki leku Lantus albo nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lantus

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Lantus.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi pacjent może zemdleć (stracić przytomność). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

Ciężkie reakcje uczuleniowe (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

• Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) (może dotyczyć do 1 na 100 osób) albo zwiększenie (lipohipertrofia) (może wystąpić u 1 na 10 osób) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna, z częstością nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym

wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca

wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zaburzenia ogólne

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lantus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu wstrzykiwacza po „EXP”.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie czasu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lantus

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lantus”) i kwas solny (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lantus i co zawiera opakowanie

Lantus SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom).

Opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wstrzykiwaczy po 3 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

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

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00