

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lantus® SoloStar®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Lantus SoloStar und wann wird es angewendet?

Lantus SoloStar ist in Patronen gefüllt, die fest mit Injektoren verbunden sind. Lantus ist eine klare, farblose Injektionslösung, die Insulin Glargin enthält. Insulin Glargin ist ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist. Es wird mittels gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt. Insulin Glargin zeigt eine lang anhaltende und gleichmässige blutzuckersenkende Wirkung.

Lantus wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels (= Glykämie) bei Patienten (Erwachsene, Jugendliche oder Kinder ab 2 Jahren) mit Diabetes mellitus eingesetzt. Hierbei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzucker zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Lantus als Ersatz für Toujeo® verschrieben hat (Insulin Glargin 300 Einheiten/ml), müssen Sie seine Anweisungen sorgfältig befolgen, denn selbst wenn der Wirkstoff identisch ist, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Informieren Sie sich z.B. über die Verfügbarkeit Ihres Insulins im besuchten Land, denken Sie an einen ausreichenden Vorrat an Insulin, Injektionszubehör usw., die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise, Essens- und Insulinzeiten während der Reise, die Umstellung auf andere Zeitzonen und mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern.

Wann darf Lantus SoloStar nicht angewendet werden?

Lantus SoloStar darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf Insulin Glargin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels allergisch reagieren.

Wann ist bei der Anwendung von Lantus SoloStar Vorsicht geboten?

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko der *Unterzuckerung* (Hypoglykämie), besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Behandlungsbeginn. Dies kann ihre Sicherheit z.B. beim Führen eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Alkoholkonsum erhöht die Gefährdung zusätzlich, indem er in der Leber den Abbau von Stärke zu Zucker hemmt.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben, oder wenn Sie, z.B. mit Mehrfachinjektionen nach dem Basis-Bolussystem, eine besonders tiefe Blutzuckereinstellung zu erreichen versuchen.

Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie):

In gewissen Situationen können die Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein, so dass diese überraschend auftreten kann: siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Lantus SoloStar haben?».



Um der Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie Trauben- oder Würfelzucker o. ä. mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen. Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa).

Dies ist wichtig, weil diese Arzneimittel die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzuckerspiegel beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen.

Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste!

Zu den Arzneimitteln, die Ihren Blutzucker senken können, zählen andere Antidiabetika und gewisse andere Arzneimittel z.B. zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depressionen und von Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiebehandlungen, sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann ebenfalls einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in einer Apotheke ein Heilmittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Heilmitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Nehmen Sie andere Arzneimittel grundsätzlich nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Alkohol wird weniger vertragen. Die erlaubte Menge ist mit dem Arzt oder der Ärztin abzustimmen.

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder einen zu hohen (Hyperglykämie) Blutzucker haben, oder an Sehstörungen leiden. Dadurch können die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt werden.

Die Insulinverabreichung darf im Krankheitsfall nicht unterbrochen werden, es kann jedoch sein, dass Ihr Insulinbedarf in diesem Fall verändert ist. Bei Infektionen, bei Fieber oder einer Operation kann es sein, dass Sie mehr Insulin als üblich benötigen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Insulindosierung möglicherweise reduzieren, wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

Falls Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden oder wenn Sie weniger als üblich essen, kann es sein, dass Sie weniger Insulin als üblich benötigen.

Konsultieren Sie im Zweifelsfall einen Arzt bzw. eine Ärztin. Wenn Sie an einem Typ 1-Diabetes leiden (Insulin-abhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen.

Veränderungen der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle muss ständig geändert werden, um Hautveränderungen vorzubeugen: Wenn Sie das Insulin zu häufig an dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Lipoatrophie) oder auch wachsen (Lipohypertrophie). Es können sich auch Verhärtungen unter der Haut bilden (Gefühl von Klumpen unter der Haut) (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Lantus SoloStar haben?»). Insulin, das an dieser Stelle gespritzt wird, wirkt möglicherweise schlechter (siehe unter «Wie verwenden Sie Lantus SoloStar?»). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie derzeit in einen klumpigen Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen klumpenfreien Bereich beginnen. Es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten wird, Ihren Blutzucker genauer zu kontrollieren und die Dosis des Insulins oder anderer Diabetesmedikamente anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, konnten die Wirksamkeit und Sicherheit von Lantus bei Kindern unter 2 Jahren nicht beurteilt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Patrone zu 3 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Lantus SoloStar während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Man verfügt noch über keine systematischen wissenschaftlichen Untersuchungen betreffend die Verwendung von Lantus SoloStar während der Schwangerschaft. Lantus SoloStar kann während der Schwangerschaft und Stillzeit, wenn es von Ihrem Arzt oder Ärztin verschrieben worden ist, angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger geworden sind. Der Insulinbedarf ändert sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt. Für die Gesundheit Ihres Babys ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Diät erforderlich werden.

Wie verwenden Sie Lantus SoloStar?

Entsprechend Ihrer Lebensweise und der Ergebnisse der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin:

- bestimmen, wie viel Lantus Sie pro Tag benötigen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzucker kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Lantus spritzen müssen,
- Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Lantus spritzen müssen.

Lantus SoloStar enthält ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem schnell wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Ihr Blutzuckerspiegel (Glykämie) kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Lantus SoloStar haben?»).

Lantus wird einmal täglich, jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht. Es wird unter die Haut injiziert. ***Spritzen Sie Lantus nicht in eine Vene***, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Der vorgefüllte Injektor Lantus SoloStar ist ausschliesslich für subkutane Injektionen geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie das Insulin mittels einer anderen Methode injizieren müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewünschten Hautbereiches.

Mit Lantus SoloStar kann Insulin in Schritten von 1 Einheit bis zu einer maximalen Einzeldosis von 80 Einheiten dosiert werden. Lantus SoloStar ist in Patronen gefüllt, die fest verbunden sind mit dem Injektor (sogenannter vorgefüllter Injektor). Lesen Sie die SoloStar Gebrauchsanweisung am Ende dieser Patienteninformation sorgfältig durch. Verwenden Sie den SoloStar genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Bitte kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Etikett, damit Sie verschiedene Insuline auf keinen Fall verwechseln.



Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie diese nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist und keine sichtbaren Teilchen enthält. Lantus ist eine injektionsfertige Lösung und muss vor der Anwendung nicht geschüttelt oder gemischt werden.

Bewahren Sie den Lantus SoloStar vor dem ersten Gebrauch 1-2 Stunden bei Raumtemperatur auf. Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen. Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch (siehe Punkt 3 der Gebrauchsanweisung). Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen. Mischen Sie Lantus nicht mit anderen Insulinen oder Arzneimitteln. Nicht verdünnen. Mischen oder Verdünnen kann die Wirkung von Lantus verändern. Verwenden Sie leere vorgefüllte Injektoren nicht noch einmal. Leere vorgefüllte Injektoren dürfen nicht wieder aufgefüllt werden und müssen ordnungsgemäss entsorgt werden. Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Injektor nur von einer einzigen Person benutzt werden.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen SoloStar, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit Lantus SoloStar etwas nicht in Ordnung sein könnte, konsultieren Sie bitte die Lantus SoloStar «HINWEISE ZUR HANDHABUNG» oder bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Überprüfung.

Wenn der SoloStar beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (infolge mechanischem Defekt), muss er entsorgt und ein neuer SoloStar verwendet werden. Halten Sie immer einen weiteren SoloStar-Injektor bereit, um Ihr Insulin zu injizieren.

Bitte besprechen Sie im Voraus mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, was zu tun ist, wenn Sie zuviel Lantus gespritzt haben, eine Dosis ausgelassen oder eine zu niedrige Dosis injiziert haben. Die vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegte Einstellung (tägliche Insulindosis, Diät und gewohnte körperliche Betätigung) ist gewissenhaft einzuhalten. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lantus SoloStar haben?

Bei der Verabreichung wurde über versehentliches Vertauschen des Insulins Glargin mit anderen Insulinen, insbesondere schnell wirksamen Insulinen, berichtet. Um Medikationsfehler bei den verschiedenen Insulinformen zu vermeiden, sollten Sie stets vor der Injektion das Etikett des Insulins überprüfen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lantus SoloStar auftreten:

1. Die wichtigste, plötzlich auftretende und gesundheitsgefährdende unerwünschte Wirkung einer Insulinbehandlung ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie). Sie ist im Allgemeinen gekennzeichnet durch einen Blutzuckerabfall unter 2-3 mmol/l.

a) Folgende Anzeichen weisen auf eine Hypoglykämie hin:

Schwitzen, Hungergefühl, Zittern (sogenannte vegetative Warnsymptome, die durch die Gegenreaktion des Körpers auf die Unterzuckerung entstehen), Herzklopfen, Kopfschmerzen, sowie *Konzentrationsstörungen, auffälliges Verhalten und Bewusstseinsstörungen* (Reizbarkeit, Aggressivität, Verwirrtheit, Benommenheit) und Koordinations-, Seh- oder Sprachstörungen. Wird die Behandlung unterlassen, kann es zur Bewusstlosigkeit kommen. Diese Zeichen entstehen, weil das Gehirn zu wenig Zucker erhält.

b) Abgeschwächte veränderte Warnzeichen der Hypoglykämie:

Besonders bei Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, aber auch bei lange bestehender Zuckerkrankheit, bei Präparatewechsel u.a. können die vegetativen Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein (siehe oben). Dies wurde von einigen Patienten nach Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, aber auch sonst gelegentlich bei Präparatewechsel, beobachtet. Eine Hypoglykämie kann sich dann auch primär und überraschend durch Konzentrationsstörungen, auffälliges Verhalten und Bewusstseinsstörungen anzeigen, die dazu führen können, dass Sie u.U. nicht früh genug mit Einnahme von Zucker reagieren. Achten Sie selbst auf diese veränderten Symptome und weisen Sie auch ihre Umgebung darauf hin.

Die Umstellung auf ein anderes Insulinpräparat soll nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle und nach entsprechender Instruktion erfolgen. Auch Dosis und Zeitpunkt der Injektion sollen nur nach Absprache mit



dem Arzt bzw. der Ärztin oder auf seine/ihre Anweisung geändert werden.

c) Behandlung der Hypoglykämie:

Nehmen Sie bei ersten Anzeichen Trauben- oder Würfelzucker (mindestens 2-4 Stück) ein. Bei noch erhaltenem Bewusstsein kann Würfelzucker auch durch eine Fremdperson zwischen Wange und Zahnreihe gelegt werden. Bei schweren Fällen eventuell Glucagon 0,5-1 mg durch eine Hilfsperson oder den Arzt bzw. die Ärztin injizieren lassen, wonach Sie sobald als möglich Zucker/ kohlenhydratreiche Nahrung (Brot, Obst) einnehmen.

d) Ursachen der Hypoglykämie:

Insbesondere das Auslassen einer Mahlzeit, aussergewöhnliche körperliche Anstrengung, Erbrechen, allenfalls Durchfall oder eine Insulinüberdosierung kommen in Frage, ebenso Erkrankungen, die den Insulinbedarf vermindern, oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Nach jeder schweren Hypoglykämie ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, und die Blutzuckereinstellung ist zu überprüfen.

2. *Ein Ansteigen des Blutzuckers auf überhöhte Werte* kann innert Stunden oder einem Tag zum diabetischen Coma mit Bewusstlosigkeit führen. Als Ursache kommen Diätfehler, Auslassen oder Verringern der Insulininjektionen oder die Unterschätzung eines erhöhten Insulinbedarfs (Infektionen mit oder ohne Fieber) in Frage. Nehmen Sie bei folgenden Anzeichen sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf: zunehmender Durst, grosse Urinmengen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, schnelle und tiefe Atmung, hohe Glukosewerte im Blut, hohe Glukose- und Acetonwerte im Urin.

3. *Weitere Nebenwirkungen:* Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Einschränkung des Sehvermögens führen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einer vorübergehenden Erblindung führen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Stelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Lipoatrophie) oder auch wachsen (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen). Die Verhärtungen unter der Haut können auch durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Es könnte sein, dass die Wirkung des in diesem Bereich injizierten Insulins verändert wird. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Verabreichung, um Hautveränderungen vorzubeugen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie derzeit in einen verhärteten Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen nicht betroffenen Bereich beginnen. Es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten wird, Ihren Blutzucker genauer zu kontrollieren und die Dosis des Insulins oder anderer Diabetesmedikamente anzupassen. (Siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Lantus SoloStar Vorsicht geboten?» und «Wie verwenden Sie Lantus SoloStar?»).

Bei 3-4 % der Patienten kann es zu Reaktionen an der Einstichstelle kommen (z.B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück. Wenn diese Erscheinungen wenige Minuten bis eine halbe Stunde nach Injektion auftreten und nicht auf die Injektionsstelle beschränkt bleiben, ist *sofort* der Arzt oder die Ärztin zu verständigen.

Schwere allergische Reaktionen auf Insulin sind selten. Derartige Reaktionen auf Insulin oder einen der Hilfsstoffe können zu grossflächigen Hautreaktionen, starken Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall sowie in Ausnahmefällen zu Kreislaufversagen führen.

Eine Behandlung mit Insulin kann die Bildung von Antikörpern (Abwehrstoffen des Körpers) gegen das körperfremde Insulin auslösen. In seltenen Fällen kann dies eine Anpassung der Insulindosierung erfordern.

Selten bis gelegentlich kann die Insulinbehandlung auch zu einer vorübergehenden Wassereinlagerung führen, die sich als Schwellungen in den Unterschenkeln und Knöcheln äussern kann.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Was ist ferner zu beachten?

Vor der ersten Anwendung

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Umkarton mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Vor dem Gebrauch ist der Lantus SoloStar vor Licht geschützt im Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) aufzubewahren. Nicht einfrieren! Kontakt des Behälters mit dem Gefrierfach oder den Kühlelementen vermeiden. War das Medikament einmal gefroren, darf es nicht mehr verwendet werden.

In der Originalverpackung und lichtgeschützt aufbewahren.

Nach der ersten Anwendung

Sobald sich der Lantus SoloStar im Gebrauch befindet, kann er bei Raumtemperatur von nicht über 30 °C maximal 4 Wochen aufbewahrt werden und darf während dieser Zeit nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden. Nach Ablauf dieser Frist muss das Medikament entsorgt werden, auch wenn es noch nicht angebrochen wurde. Daher wird empfohlen, das Anbruchsdatum auf das Etikett des Behälters zu notieren. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sollte sich das Aussehen des Lantus verändern (siehe unter «Wie verwenden Sie Lantus SoloStar?»), oder wenn Sie vermuten, dass das Insulin nicht mehr in Ordnung ist, zeigen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Der Lantus SoloStar darf nicht fallen gelassen oder angeschlagen werden. Deshalb verwenden Sie in solchen Fällen einen neuen vorgefüllten Injektor.

Verwenden Sie für den SoloStar entwickelte Nadeln.

Schrauben oder stecken Sie vor jeder Injektion eine neue Nadel auf. Entfernen Sie sie nach der Injektion und bewahren Sie den vorgefüllten Injektor ohne Nadel auf. Stellen Sie auch sicher, dass vor der Entsorgung des vorgefüllten Injektors die Nadel entfernt ist. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.

Lagerungshinweis

Vor der ersten Anwendung: Im Kühlschrank (2–8°C) lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.

Nach der ersten Anwendung: Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lantus SoloStar enthalten?

Wirkstoffe

1 ml der Lösung enthält 100 Einheiten des Wirkstoffs Insulin Glargin.

Hilfsstoffe

Zinkchlorid, Glycerol (85%), Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure; Natriumhydroxid, Metacresol (Konservierungsmittel), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

58044 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lantus SoloStar? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lantus SoloStar sind in Packungen zu 5 vorgefüllten Injektoren erhältlich.

1 vorgefüllter Injektor enthält 3 ml, entsprechend 300 Einheiten Insulin Glargin.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Lantus® SoloStar® Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor. HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Ihr medizinisches Fachpersonal hat Ihnen SoloStar empfohlen.

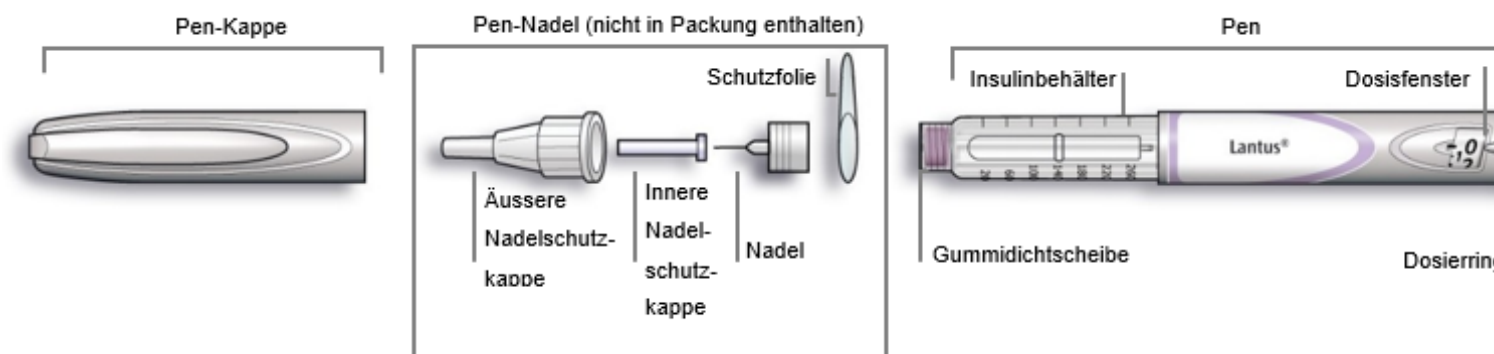
Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von SoloStar über eine geeignete Injektionsmethode.

Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihren SoloStar benutzen.

Wenn Sie nicht alle Hinweise vollständig und selbständig befolgen können, verwenden Sie den SoloStar nur mit Hilfe einer Person, die die Hinweise befolgen kann. SoloStar ist ein vorgefüllter Injektor zum Spritzen von Insulin. Es können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden.

Heben Sie diese Gebrauchsinformation zum Nachlesen auf.

Falls Sie Fragen zum SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.



Schematische Zeichnung des Pens

Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch.
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie SoloStar nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen SoloStar als Ersatz bereit.

Schritt 1: Prüfen des Insulins



A Stellen Sie anhand der Beschriftung Ihres SoloStar sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden.

B Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.

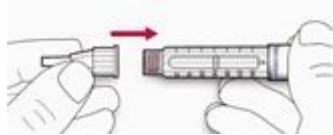
C Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Lantus ist eine klare Insulinlösung. Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Schritt 2: Befestigen der Nadel

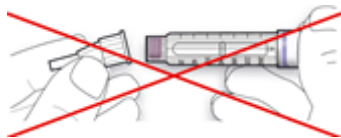
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

A Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.

B Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder stecken, je nach Nadeltyp).



- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummidichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel bricht.

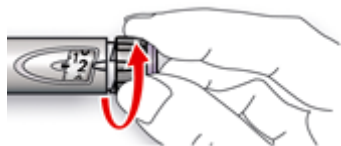


Schritt 3: Sicherheitstest

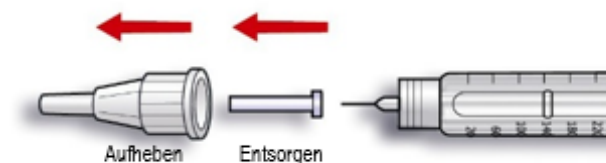
Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:

- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

A Stellen Sie durch Drehen des Dosierings eine Dosis von 2 Einheiten ein.



B Nehmen Sie die äussere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

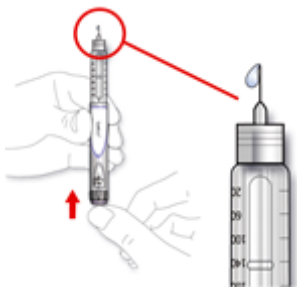


C Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

D Klopfen Sie an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

E Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.





Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

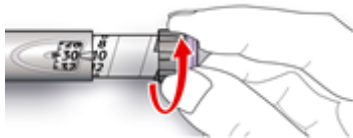
- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr SoloStar möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen SoloStar nicht.

Schritt 4: Einstellen der Dosis

Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 80 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

A Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

B Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen die eingestellte Dosis verringern.



- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosiererring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosierring gewaltsam weiterzudrehen. In einem solchen Fall können Sie entweder die noch im Pen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen SoloStar verabreichen oder für die gesamte Dosis einen neuen SoloStar verwenden.

Schritt 5: Spritzen der Dosis

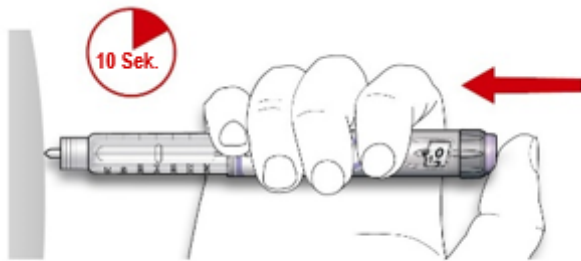
A Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

B Stechen Sie die Nadel in die Haut.



C Spritzen Sie die eingestellte Dosis, indem Sie den Injektionsknopf vollständig eindrücken. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf «0» zurück.





D Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.

Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie SoloStar ohne Nadel auf.

Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

A Setzen Sie die äussere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab. Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person beim Entfernen und Entsorgen der Nadel vorsichtig sein. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z. B. das Aufstecken der Nadelschutzkappe mit einer Hand), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

B Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

C Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

Aufbewahrungshinweise

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte die Rückseite (Insulin) dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Ihr SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Entsorgen Sie Ihren SoloStar entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

Pflege

Schützen Sie Ihren SoloStar vor Staub und Schmutz.

Sie können Ihren SoloStar aussen mit einem feuchten Tuch abwischen.

Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.

SoloStar wurde für genaue und sichere Funktion konstruiert.

Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr SoloStar beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

