

Lantus 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. **Lantus SoloStar** 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine* (co odpowiada 3,64 mg). Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.*Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*. Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Wskazania do stosowania: Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Lantus zawiera insulinę glargine, analog insuliny o przedłużonym czasie działania. Produkt leczniczy Lantus przeznaczony jest do stosowania raz na dobę, o dowolnej, ale zawsze o tej samej porze. Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt leczniczy można stosować również w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Moc produktu jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do produktu leczniczego Lantus i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny. Szczególne grupy pacjentów: *Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)* U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszenia zapotrzebowania na insulinę. *Zaburzenia czynności nerek* U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny. *Zaburzenia czynności wątroby* U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny. *Dzieci i młodzież* Młodzież oraz dzieci w wieku od 2 lat i starsze: Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Lantus została wykazana dla młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta. Dzieci w wieku poniżej 2 lat: Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Lantus u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak danych. Zamiana z innych produktów insuliny na produkt leczniczy Lantus: Po zmianie schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny o pośrednim czasie działania lub insuliny o długim czasie działania na schemat z użyciem produktu leczniczego Lantus może być konieczna zmiana dawki insuliny bazalnej oraz towarzyszącego leczenia przeciwcukrzycowego (dawka i czas podawania dodatkowych insulin zwykłych lub szybko działających analogów insuliny albo zmiana dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych). *Zamiana z insuliny NPH podawanej dwa razy na dobę na produkt leczniczy Lantus* W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii w nocy lub we wczesnych godzinach rannych, u pacjentów, u których następuje zamiana dotychczasowego schematu leczenia insuliną z insuliny izofanowej (NPH) dwa razy na dobę na schemat stosowania produktu leczniczego Lantus raz na dobę należy zmniejszyć dotychczasową dawkę dobową insuliny bazalnej o około 20-30% w ciągu pierwszych tygodni leczenia. *Zamiana z insuliny glargine 300 jednostek/ml na produkt leczniczy Lantus* Produkt leczniczy Lantus oraz produkt leczniczy Toujeo (insulina glargine 300 jednostek/ml) nie są biorównoważne i nie są bezpośrednio wymienne. U pacjentów, u których następuje zamiana schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny bazalnej, ze schematu z użyciem insuliny glargine 300 jednostek/ml raz na dobę na schemat z użyciem produktu leczniczego Lantus raz na dobę, należy zmniejszyć dawkę o około 20%. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka hipoglikemii. Podczas pierwszych tygodni po zamianie, zmniejszenie dawki insuliny bazalnej powinno być wyrównane, przynajmniej częściowo, przez zwiększenie dawki insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkami. Po tym okresie należy indywidualnie ustalić schemat leczenia. Zaleca się ściśle kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zmiany leku oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia. W miarę poprawy parametrów metabolicznych i zwiększonej wrażliwości na insulinę może być konieczna dalsza korekta dawkowania. Weryfikacja dawki insuliny może okazać się także niezbędna w przypadku zmiany masy ciała pacjenta, jego trybu życia, zmiany pory stosowania insuliny lub wystąpienia innych okoliczności, które mogą mieć wpływ na częstość występowania hipoglikemii lub

hiperglikemii. U pacjentów, którzy otrzymywali duże dawki insuliny ze względu na występowanie przeciwciał przeciw insulinie ludzkiej, po zastosowaniu produktu leczniczego Lantus może nastąpić poprawa reakcji na insulinę. **Sposób podawania:** Produkt leczniczy Lantus podaje się podskórnie. Nie należy podawać produktu leczniczego Lantus dożylnie, gdyż przedłużone działanie produktu zależy od podania go do tkanki podskórnej. Dożylne wstrzyknięcie produktu leczniczego Lantus może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii. Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic dotyczących stężenia insuliny lub glukozy w surowicy krwi po wstrzyknięciu produktu podskórnie w powłoki brzuszne, mięsień naramienny lub udo. Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonego pola wstrzykiwania produktu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Produktu leczniczego Lantus nie wolno mieszać z innymi produktami insuliny ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę profilu działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu. Lantus 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. Produkt leczniczy Lantus 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie produktu za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Lantus SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Produkt leczniczy Lantus SoloStar 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie produktu za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia wstrzykiwacza zawartą w ulotce dla pacjenta. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Identyfikowalność: W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Produkt leczniczy Lantus nie jest lekiem z wyboru do leczenia kwasicy ketonowej. W takich przypadkach należy podawać dożylnie zwykłą (ang. regular) insulinę ludzką. W przypadku niezadowolającej kontroli glikemii lub jeżeli u pacjenta występuje skłonność do hiper- lub hipoglikemii, należy najpierw sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleconego schematu leczenia, gdzie i w jaki sposób wstrzykiwany jest produkt, a także uwzględnić inne, istotne dla skuteczności leczenia czynniki, zanim rozważy się weryfikację dawki insuliny. Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki. Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych. Hipoglikemia: Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin i może ulec zmianie po weryfikacji schematu leczenia. Ze względu na bardziej stabilny profil insulinemii podczas stosowania produktu leczniczego Lantus, można spodziewać się ograniczenia występowania hipoglikemii w godzinach nocnych, ale częstszego występowania hipoglikemii we wczesnych godzinach rannych. Szczególnie wnikliwą obserwację oraz monitorowanie glikemii zaleca się u pacjentów, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne (chorzy z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych i chorobą naczyniową mózgu – zagrożenie komplikacjami kardiologicznymi lub mózgowymi spowodowanymi hipoglikemią), jak również u pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią). Pacjenci powinni być poinformowani o tym, że objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraziste.

U niektórych pacjentów objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie wystąpić. Należą do nich pacjenci: u których uzyskano lepszą kontrolę glikemii, u których hipoglikemia rozwija się stopniowo, w podeszłym wieku, u których nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką, u których występuje neuropatia układu autonomicznego, z wieloletnią cukrzycą, z zaburzeniami psychicznymi, stosujących jednocześnie inne leki o podobnym działaniu. W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uswiadomi sobie jej wystąpienie. Wydłużone działanie podanej podskórnie insuliny glargine może opóźnić ustąpienie hipoglikemii. Prawidłowe lub obniżone wartości stężenia hemoglobiny glikowanej wskazywać mogą na możliwość występowania (zwłaszcza w porze nocnej) nawracającej, nierozpoznanej hipoglikemii. Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawki leku oraz diety, właściwe podawanie insuliny oraz obserwacja objawów początkowych hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka jej wystąpienia. Czynniki zwiększające zagrożenie wystąpienia hipoglikemii wymagają prowadzenia szczególnie ścisłej kontroli metabolicznej cukrzycy i mogą powodować konieczność skorygowania stosowanej dawki insuliny. Do czynników zwiększających ryzyko wystąpienia hipoglikemii należą: zmiana miejsca wstrzykiwania leku, poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres), inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny, współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka), nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków, opuszczenie posiłku, spożycie alkoholu, niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej, niewydolność kory nadnerczy), jednoczesne stosowanie niektórych innych leków. Współistniejące choroby: Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczne jest zwiększenie dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach zwykle wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1, jeśli są w stanie spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub pokarmów w ogóle nie przyjmują (mają wymioty itp.) powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, jako że nie wolno nigdy całkowicie zrezygnować z podawania insuliny. Przeciwciała przeciwko insulinie: Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii. Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Lantus 100 jednostek/ml: Produkt leczniczy Lantus 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie produktu za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Lantus powinny być stosowane wyłącznie we wstrzykiwaczach: JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Lantus z dokładnością do 0,5 jednostki; KlikStar, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Lantus z dokładnością do 1 jednostki. Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju. Postępowanie ze wstrzykiwaczem SoloStar: Produkt leczniczy Lantus SoloStar 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z instrukcją użycia. Błędy związane ze stosowaniem insuliny: Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w szczególności insuliny krótko działających, które zostały przypadkowo podane, zamiast insuliny glargine. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego

wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glargine i innych insulin.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Lantus z pioglitazonem: Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Lantus z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Lantus z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

Substancje pomocnicze: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Hipoglikemia (bardzo często), jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. *Bardzo często:* hipoglikemia. *Często:* lipohypertrofia, odczyny w miejscu wstrzyknięcia. *Niezbyt często:* lipotrofia. *Rzadko:* reakcje alergiczne, zaburzenia widzenia retinopatia, obrzęki. *Bardzo rzadko:* zaburzenia smaku, bóle mięśniowe. *Nieznaną:* amyloidoza skórna.

Opis wybranych działań niepożądanych: *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia. U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone. *Zaburzenia układu immunologicznego:* Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym na insulinę glargine) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć uogólnione reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, hipotonia oraz wstrząs i mogą stanowić one zagrożenie dla życia. *Zaburzenia oka:* Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane zmianami turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki. Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nie leczonych metodą fotokoagulacji, ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna w miejscu wstrzyknięcia, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić: zaczerwienienie, ból, świąd, pokrzywka, obrzęki lub stan zapalny. Większość odczynów w miejscu wstrzyknięcia produktów insuliny ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Insulina może powodować rzadko zatrzymanie sodu w organizmie i obrzęki, szczególnie gdy wcześniej występujące zaburzenia metaboliczne zostały wyrównane intensywną insulinoterapią.

Dzieci i młodzież: W większości przypadków profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych. Raporty dotyczące działań niepożądanych, otrzymywane podczas stałego nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii po wprowadzeniu leku do obrotu, zawierają doniesienia o stosunkowo częstszym występowaniu zmian w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn

w miejscu wstrzyknięcia) i zaburzeń skóry (wysypka, pokrzywka) u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) w porównaniu z dorosłymi. Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07/2020.

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/00/134/006 (roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 5 wkładów po 3 ml), EU/1/00/134/033 (roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar, 5 wstrzykiwaczy po 3 ml), EU/1/00/134/030 (roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar, 1 wstrzykiwacz po 3 ml), EU/1/00/134/037 (roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar, 10 wstrzykiwaczy po 3 ml). Informacji w Polsce udziela: Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Lantus®, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml: 5 wkładów po 3 ml, cena detaliczna: 196,31 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 87,84 PLN; 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, cena detaliczna: 196,31 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 87,84 PLN;

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.