



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (99) dlm.BPFK/17/FV/4 - 34
Tarikh : 31 JAN 2012

Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn. Bhd
8th Floor, PNB Damansara
No 19, Lorong Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RiMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 14 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Lantus Solostar 100 IU/mL Solution for Injection in a Prefilled Pen	MAL20081742A
2	Apidra Solostar 100 Units/mL Solution for Injection in a Prefilled Pen	MAL20081842A
3	Apidra 100 Units/mL, Solution for Injection in Vial	MAL20061509A

Lantus SoloStar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen

Insulin glargine

Read all of this leaflet carefully including the Instructions for Use of Lantus SoloStar, pre-filled pen, before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet

1. What is Lantus used for
2. How Lantus works
3. Before you take Lantus
4. How to take Lantus
5. While you are using Lantus
6. Side effects
7. Storage and disposal of Lantus
8. Product description

1. WHAT IS LANTUS USED FOR

Lantus is used in treatment of type 1 diabetes mellitus in adults and children (6 years or above) and type 2 diabetes mellitus in adults who require insulin for the control of hyperglycaemia (high blood sugar). Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar.

2. HOW LANTUS WORKS

Lantus is a solution for injection containing insulin glargine. Insulin glargine has a long and steady blood-sugar-lowering action.

Insulin glargine lowers blood glucose levels by stimulating peripheral glucose uptake, especially by skeletal muscle and fat, and by inhibiting hepatic glucose production. Insulin

inhibits lipolysis (breakdown of fats) in the adipocyte (cells for the storage of fat), inhibits proteolysis (breakdown of proteins) and enhances protein synthesis.

3. BEFORE YOU TAKE LANTUS

When you must not take it

If you are allergic (hypersensitive) to insulin glargine or to any of the other ingredients of Lantus (for a full list of ingredients, see *Ingredients*).

Before you start to take it

Take special care with Lantus

Follow closely the instructions for dosage, monitoring (blood and urine tests), diet and physical activity (physical work and exercise), injection technique as discussed with your doctor.

If your blood sugar is too low (hypoglycaemia), follow the guidance for hypoglycaemia (see HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet).

Travel

Before travelling consult your doctor.

You may need to talk about

- the availability of your insulin in the country you are visiting,
- supplies of insulin, syringes etc.,
- correct storage of your insulin while travelling,
- timing of meals and insulin administration while travelling,
- the possible effects of changing to different time zones,
- possible new health risks in the countries to be visited,
- what you should do in emergency situations when you feel unwell or become ill.

Illnesses and injuries

In the following situations, the management of your diabetes may require a lot of care (for example, adjustment to insulin dose, blood and urine tests):

- If you are ill or have a major injury then your blood sugar level may increase (hyperglycaemia).

- If you are not eating enough your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia).

In most cases you will need a doctor.

Make sure that you contact a doctor early.

If you have type 1 diabetes (insulin dependent diabetes mellitus), do not stop your insulin and continue to get enough carbohydrates. Always tell people who are caring for you or treating you that you require insulin.

Taking other medicines

Some medicines cause changes in the blood sugar level (decrease, increase or both depending on the situation). In each case, it may be necessary to adjust your insulin dose to avoid blood sugar levels that are too low or too high. Be careful when you start or stop taking another medicine.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Before taking a medicine ask your doctor if it can affect your blood sugar level and what action, if any, you need to take.

Medicines that may cause your blood sugar level to fall (hypoglycaemia) include:

- all other medicines to treat diabetes,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat certain heart conditions or high blood pressure),
- disopyramide (used to treat certain heart conditions),
- fluoxetine (used to treat depression),
- fibrates (used to lower high levels of blood lipids),
- monoamine oxidase (MAO) inhibitors (used to treat depression),

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen
Insulin glargine

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (such as aspirin, used to relieve pain and lower fever),
- sulfonamide antibiotics.

Medicines that may cause your blood sugar level to rise (hyperglycaemia) include:

- corticosteroids (such as "cortisone" used to treat inflammation),
- danazol (medicine acting on ovulation),
- diazoxide (used to treat high blood pressure),
- diuretics (used to treat high blood pressure or excessive fluid retention),
- glucagon (pancreas hormone used to treat severe hypoglycaemia),
- isoniazid (used to treat tuberculosis),
- oestrogens and progestogens (such as in the contraceptive pill used for birth control),
- phenothiazine derivatives (used to treat psychiatric disorders),
- somatropin (growth hormone),
- sympathomimetic medicines (such as epinephrine [adrenaline], or salbutamol, terbutaline used to treat asthma),
- thyroid hormones (used to treat thyroid gland disorders),
- atypical antipsychotic medicines (such as clozapine, olanzapine),
- protease inhibitors (used to treat HIV).

Your blood sugar level may either rise or fall if you take:

- beta-blockers (used to treat high blood pressure),
- clonidine (used to treat high blood pressure),
- lithium salts (used to treat psychiatric disorders).

Pentamidine (used to treat some infections caused by parasites) may cause hypoglycaemia which may sometimes be followed by hyperglycaemia.

Beta-blockers like other sympatholytic medicines (such as

clonidine, guanethidine, and reserpine) may weaken or suppress entirely the first warning symptoms which help you to recognise a hypoglycaemia.

If you are not sure whether you are taking one of those medicines ask your doctor or pharmacist.

Using Lantus with food and drink

Your blood sugar levels may either rise or fall if you drink alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Inform your doctor if you are planning to become pregnant, or if you are already pregnant. Your insulin dose may need to be changed during pregnancy and after giving birth. Particularly careful control of your diabetes, and prevention of hypoglycaemia, is important for the health of your baby.

If you are breast-feeding consult your doctor as you may require adjustments in your insulin doses and your diet.

Important information about some of the ingredients of Lantus

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, i.e. it is essentially 'sodium-free'.

4. HOW TO TAKE LANTUS

How much to take

Based on your life-style and the results of your blood sugar (glucose) tests and your previous insulin usage, your doctor will

- determine how much Lantus per day you will need and at what time.
- tell you when to check your blood sugar level, and whether you need to carry out urine tests,
- tell you when you may need to inject a higher or lower dose of Lantus.

Lantus is a long-acting insulin. Your doctor may tell you to use it in combination with a short-acting insulin or with tablets used to treat high blood sugar levels.

Many factors may influence your blood sugar level. You should know these factors so that you are able to react correctly to changes in your blood sugar level and to prevent it from becoming too high or too low. See HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet for further information.

Use in children

Lantus can be used in adolescents and children of 6 years and above.

When to take it/ Frequency of administration

You need one injection of Lantus every day, at the same time of the day. In children, only evening injection has been studied.

How long to take it

Do not stop taking Lantus unless instructed by your doctor.

Method of administration

Lantus is injected under the skin. Do NOT inject Lantus in a vein, since this will change its action and may cause hypoglycaemia.

Your doctor will show you in which area of the skin you should inject Lantus. With each injection, change the puncture site within the particular area of skin that you are using.

How to handle SoloStar

SoloStar is a pre-filled disposable pen containing insulin glargine.

Read carefully the "SoloStar Instructions for Use". You must use the pen as described in these Instructions for Use.

A new needle must be attached before each use. Only use needles

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen

Insulin glargine

that are compatible for use with SoloStar (see “SoloStar Instructions for Use”).

A safety test must be performed before each injection.

Look at the cartridge before you use the pen. Do not use SoloStar if you notice particles in it. Only use SoloStar if the solution is clear, colourless and waterlike. Do not shake or mix it before use.

To prevent the possible transmission of disease, each pen must be used by one patient only.

Make sure that neither alcohol nor other disinfectants or other substances contaminate the insulin.

Always use a new pen if you notice that your blood sugar control is unexpectedly getting worse. If you think you may have a problem with SoloStar, consult your Health Care Professional.

Empty pens must not be re-filled and must be properly discarded.

Do not use SoloStar if it is damaged or not working properly, it has to be discarded and a new SoloStar has to be used.

If you use more Lantus than you should (overdose)

- If you **have injected too much Lantus**, your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia). Check your blood sugar frequently. In general, to prevent hypoglycaemia you must eat more food and monitor your blood sugar. For information on the treatment of hypoglycaemia, see **HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA** at the end of this leaflet.

If you forget to use Lantus

- If you **have missed a dose of Lantus** or if you **have not injected**

enough insulin, your blood sugar level may become too high (hyperglycaemia). Check your blood sugar frequently. For information on the treatment of hyperglycaemia, see **HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA** at the end of this leaflet.

- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Lantus

This could lead to severe hyperglycaemia (very high blood sugar) and ketoacidosis (build-up of acid in the blood because the body is breaking down fat instead of sugar). Do not stop Lantus without speaking to a doctor, who will tell you what needs to be done.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING LANTUS

Things you must do

Take Lantus according to your doctor's instructions.

Tell your doctor or pharmacist if any side effect become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Things you must not do

Do not stop taking Lantus unless advised by your doctor.

Things to be careful of

Driving and using machines

Your ability to concentrate or react may be reduced if:

- you have hypoglycaemia (low blood sugar levels),
- you have hyperglycaemia (high blood sugar levels),
- you have problems with your sight.

Keep this possible problem in mind in all situations where you might put yourself and others at risk (such as driving a car or operating machines).

You should contact your doctor for advice on driving if:

- you have frequent episodes of hypoglycaemia,
- the first warning symptoms which help you to recognise hypoglycaemia are reduced or absent.

Insulin mix-ups

You must always check the insulin label before each injection to avoid medication mix-ups between Lantus and other insulins.

6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Lantus can cause side effects, although not everybody gets them.

Hypoglycaemia (low blood sugar) can be very serious. If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause brain damage and may be life-threatening. If you have symptoms of low blood sugar, take actions to increase your blood sugar level **immediately**.

If you experience the following symptoms, contact your doctor immediately:

large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes (angioedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heart beat and sweating. These could be symptoms of **severe allergic reactions to insulins and may become lifethreatening**.

Very common reported side effects (affects more than 1 user in 10)

- **Hypoglycaemia**

As with all insulin therapy, the most frequent side effect is **hypoglycaemia**.

Hypoglycaemia (low blood sugar) means that there is not enough sugar in the blood. For further information on the side effects of low blood sugar or high blood sugar, see

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen

Insulin glargine

HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet.

Common reported side effects (affects 1 to 10 users in 100)

- **Skin changes at the injection site**

If you inject your insulin too often at the same skin site, fatty tissue under the skin at this site may either shrink (lipatrophy) or thicken (lipohypertrophy). Thickening of fatty tissue may occur in 1 to 2 % of patients while shrinking may occur uncommonly. Insulin that you inject in such a site may not work very well. Changing the injection site with each injection may help to prevent such skin changes.

- **Skin and allergic reactions**
3 to 4 % of patients may experience reactions at the injection site (such as reddening, unusually intense pain on injection, itching, hives, swelling or inflammation). They can also spread around the injection site. Most minor reactions to insulins usually resolve in a few days to a few weeks.

Rare reported side effect (affects 1 to 10 users in 1000)

- **Severe allergic reactions to insulins**

Associated symptoms may include large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes (angioedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heart beat and sweating. These could be symptoms of **severe allergic reactions to insulins and may become life-threatening.**

- **Eye reactions**

A marked change (improvement or worsening) in your blood sugar control can disturb your vision temporarily. If you have proliferative retinopathy (an eye disease related to diabetes) severe hypoglycaemic

attacks may cause temporary loss of vision.

- **General disorders**

In rare cases, insulin treatment may also cause temporary build-up of water in the body, with swelling in the calves and ankles.

Very rare reported side-effects (affects less than 1 user in 10 000)

In very rare cases, dysgeusia (taste disorders) and myalgia (muscular pain) can occur.

Other side effects with frequency not known (frequency cannot be estimated from available data)

Insulin treatment can cause the body to produce antibodies to insulin (substances that act against insulin). Rarely, this may require a change to your insulin dose.

Use in children

In general, the side effects in children and adolescents of 18 years of age or less are similar to those seen in adults.

Complaints of injection site reactions (injection site reaction, injection site pain) and skin reactions (rash, urticaria) are reported relatively more frequently in children and adolescents of 18 years of age or less than in adults.

No clinical study safety data are available in children below 6 years of age.

Tell your doctor or pharmacist if any side effect become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

7. STORAGE AND DISPOSAL OF LANTUS

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Lantus after the expiry date which is stated on the carton and on the label of the pen after "EXP".

The expiry date refers to the last day of that month.

Not in-use pens

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze. Do not put SoloStar next to the freezer compartment or a freezer pack.

Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light.

In use pens

Pre-filled pens in use or carried as a spare may be stored for a maximum of 4 weeks not above 25°C and away from direct heat or direct light. The pen in use must not be stored in the refrigerator. Do not use it after this time period.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like

Lantus SoloStar 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen, is a clear and colourless solution.

Each pen contains 3 ml of solution for injection (equivalent to 300 units).

Ingredients

Active substance: insulin glargine. Each millilitre of the solution contains 100 units of the active substance insulin glargine (equivalent to 3.64 mg).

Other ingredients: zinc chloride, m-cresol, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid and water for injections.

MAL20081742A

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen

Insulin glargine

Manufacturer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Germany

September 2011

(based on PI June11/ SmPC June10)

Maket Authorization Holder

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights, 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA

**Always carry some sugar (at least
20 grams) with you.**

**Carry some information with you
to show you are diabetic.**

HYPERGLYCAEMIA (high blood sugar levels)

**If your blood sugar is too high
(hyperglycaemia), you may not
have injected enough insulin.**

Why does hyperglycaemia occur?

Examples include:

- you have not injected your insulin or not injected enough, or if it has become less effective, for example through incorrect storage,
- your insulin pen does not work properly,
- you are doing less exercise than usual, you are under stress (emotional distress, excitement), or you have an injury, operation, infection or fever,
- you are taking or have taken certain other medicines (see *Taking other medicines*).

Warning symptoms of hyperglycaemia

Thirst, increased need to urinate, tiredness, dry skin, reddening of the face, loss of appetite, low blood pressure, fast heart beat, and glucose and ketone bodies in urine. Stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or even loss of consciousness may be signs of a serious condition (ketoacidosis) resulting from lack of insulin.

What should you do if you experience hyperglycaemia?

Test your blood sugar level and your urine for ketones as soon as any of the above symptoms occur.

Severe hyperglycaemia or ketoacidosis must always be treated by a doctor, normally in a hospital.

HYPOGLYCAEMIA (low blood sugar levels)

If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause a heart attack or brain damage and may be life-threatening. You normally should be able to recognise when your blood sugar is falling too much so that you can take the right actions.

Why does hypoglycaemia occur?

Examples include:

- you inject too much insulin,
- you miss meals or delay them,
- you do not eat enough, or eat food containing less carbohydrate than normal (sugar and substances similar to sugar are called carbohydrates; however, artificial sweeteners are NOT carbohydrates),
- you lose carbohydrates due to vomiting or diarrhoea,
- you drink alcohol, particularly if you are not eating much,
- you are doing more exercise than usual or a different type of physical activity,
- you are recovering from an injury or operation or other stress,

- you are recovering from an illness or from fever,
- you are taking or have stopped taking certain other medicines (see *Taking other medicines*).

Hypoglycaemia is also more likely to occur if

- you have just begun insulin treatment or changed to another insulin preparation (when changing from your previous basal insulin to Lantus, hypoglycaemia, if it occurs, may be more likely to occur in the morning than at night),
- your blood sugar levels are almost normal or are unstable,
- you change the area of skin where you inject insulin (for example from the thigh to the upper arm),
- you suffer from severe kidney or liver disease, or some other disease such as hypothyroidism.

Warning symptoms of hypoglycaemia

- In your body

Examples of symptoms that tell you that your blood sugar level is falling too much or too fast: sweating, clammy skin, anxiety, fast heart beat, high blood pressure, palpitations and irregular heartbeat. These symptoms often develop before the symptoms of a low sugar level in the brain.

- In your brain

Examples of symptoms that indicate a low sugar level in the brain: headaches, intense hunger, nausea, vomiting, tiredness, sleepiness, sleep disturbances, restlessness, aggressive behaviour, lapses in concentration, impaired reactions, depression, confusion, speech disturbances (sometimes total loss of speech), visual disorders, trembling, paralysis, tingling sensations (paraesthesia), numbness and tingling sensations in the area of the mouth, dizziness, loss of self-control, inability to look after yourself, convulsions, loss of consciousness.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen
Insulin glargine

The first symptoms which alert you to hypoglycaemia ("warning symptoms") may change, be weaker or may be missing altogether if

- you are elderly, if you have had diabetes for a long time or if you suffer from a certain type of nervous disease (diabetic autonomic neuropathy),
- you have recently suffered hypoglycaemia (for example the day before) or if it develops slowly,
- you have almost normal or, at least, greatly improved blood sugar levels,
- you have recently changed from an animal insulin to a human insulin such as Lantus,
- you are taking or have taken certain other medicines (see *Taking other medicines*).

In such a case, you may develop severe hypoglycaemia (and even faint) before you are aware of the problem. Be familiar with your warning symptoms. If necessary, more frequent blood sugar testing can help to identify mild hypoglycaemic episodes that might otherwise be overlooked. If you are not confident about recognising your warning symptoms, avoid situations (such as driving a car) in which you or others would be put at risk by hypoglycaemia.

What should you do if you experience hypoglycaemia?

1. Do not inject insulin. Immediately take about 10 to 20 g sugar, such as glucose, sugar cubes or a sugar-sweetened beverage. Caution: Artificial sweeteners and foods with artificial sweeteners (such as diet drinks) are of no help in treating hypoglycaemia.

2. Then eat something that has a long-acting effect in raising your blood sugar (such as bread or pasta). Your doctor or nurse should have discussed this with you previously. The recovery of hypoglycaemia may

be delayed because Lantus has a long action.

3. If the hypoglycaemia comes back again take another 10 to 20 g sugar.

4. Speak to a doctor immediately if you are not able to control the hypoglycaemia or if it recurs.

Tell your relatives, friends and close colleagues the following:

If you are not able to swallow or if you are unconscious, you will require an injection of glucose or glucagon (a medicine which increases blood sugar). These injections are justified even if it is not certain that you have hypoglycaemia.

It is advisable to test your blood sugar immediately after taking glucose to check that you really have hypoglycaemia.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen

Insulin glargine

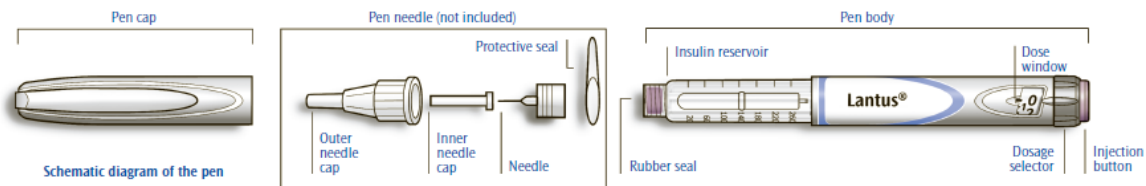
SOLOSTAR INSTRUCTIONS FOR USE

SoloStar is a pre-filled pen for the injection of insulin. Your healthcare professional has decided that SoloStar is right for you. Talk with your healthcare professional about proper injection technique before using SoloStar.

Read these instructions carefully before using your SoloStar. If you are not able to follow all the instructions completely on your own, use SoloStar only if you have help from a person who is able to follow the instructions. Hold the pen as shown in this leaflet. To ensure that you read the dose correctly, hold the pen horizontally, with the needle on the left and the dosage selector to the right as shown in the illustrations below.

You can set doses from 1 to 80 units in steps of 1 unit. Each pen contains multiple doses.

Keep this leaflet for future reference.



Important information for use of SoloStar:

- Always attach a new needle before each use. Only use needles that are compatible for use with SoloStar.
- Always perform the safety test before each injection (see Step 3).
- This pen is only for your use. Do not share it with anyone else.
- If your injection is given by another person, special caution must be taken by this person to avoid accidental needle injury and transmission of infection.
- Never use SoloStar if it is damaged or if you are not sure that it is working properly.
- Always have a spare SoloStar in case your SoloStar is lost or damaged.

Step 1. Check the insulin

A. Check the label on your SoloStar to make sure you have the correct insulin. The Lantus Solostar is grey with a purple injection button.

B. Take off the pen cap.

C. Check the appearance of your insulin. Lantus is a clear insulin. Do not use this SoloStar if the insulin is cloudy, coloured or has particles.

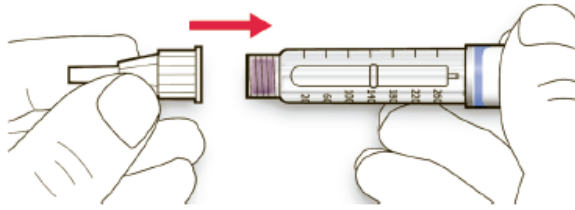
Step 2. Attach the needle

Always use a new sterile needle for each injection. This helps prevent contamination, and potential needle blocks.

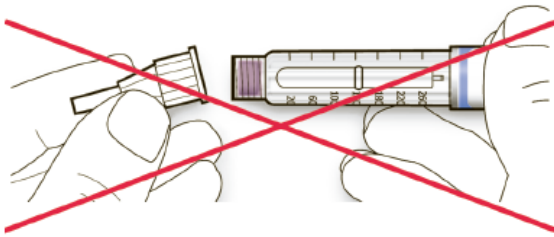
A. Remove the protective seal from a new needle.

B. Line up the needle with the pen, and keep it straight as you attach it (screw or push on, depending on the needle type).

Lantus Solostar 100 IU/ML
Solution for Injection in Pre-filled Pen
Insulin glargine



- If the needle is not kept straight while you attach it, it can damage the rubber seal and cause leakage, or break the needle.

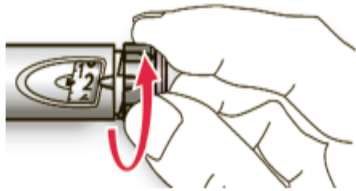


Step 3. Perform a Safety test

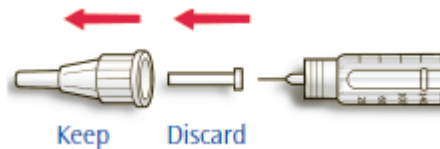
Always perform the safety test before each injection. This ensures that you get an accurate dose by:

- ensuring that pen and needle work properly
- removing air bubbles

A. Select a dose of 2 units by turning the dosage selector.



B. Take off the outer needle cap and keep it to remove the used needle after injection. Take off the inner needle cap and discard it.



C. Hold the pen with the needle pointing upwards.

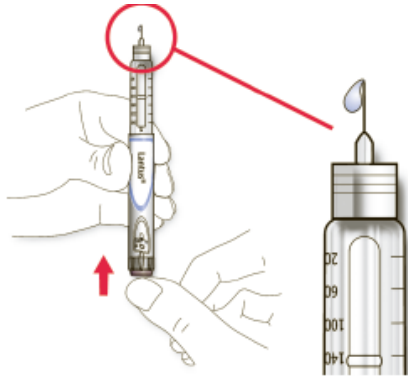
D. Tap the insulin reservoir so that any air bubbles rise up towards the needle.

E. Press the injection button all the way in. Check if insulin comes out of the needle tip.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen

Insulin glargine



You may have to perform the safety test several times before insulin is seen.

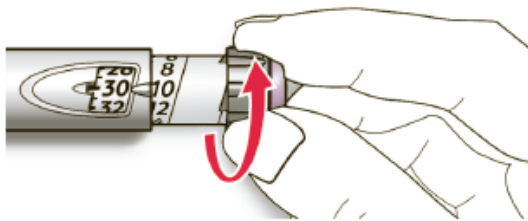
- If no insulin comes out, check for air bubbles and repeat the safety test two more times to remove them.
- If still no insulin comes out, the needle may be blocked. Change the needle and try again.
- If no insulin comes out after changing the needle, your SoloStar may be damaged. Do not use this SoloStar.

Step 4. Select the dose

You can set the dose in steps of 1 unit, from a minimum of 1 unit to a maximum of 80 units. If you need a dose greater than 80 units, you should give it as two or more injections.

A. Check that the dose window shows “0” following the safety test.

B. Select your required dose (in the example below, the selected dose is 30 units). If you turn past your dose, you can turn back down.



- Do not push the injection button while turning, as insulin will come out.
- You cannot turn the dosage selector past the number of units left in the pen. Do not force the dosage selector to turn. In this case, either you can inject what is remaining in the pen and complete your dose with a new SoloStar or use a new SoloStar for your full dose.

Step 5. Inject the dose

A. Use the injection method as instructed by your healthcare professional.

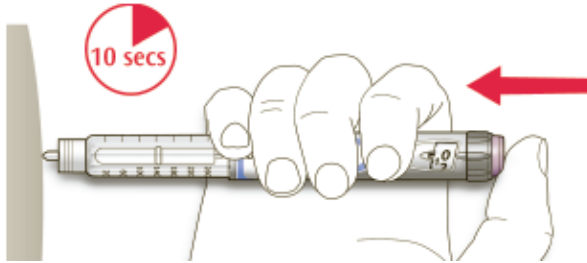
B. Insert the needle into the skin.



Lantus Solostar 100 IU/ML

Solution for Injection in Pre-filled Pen
Insulin glargine

C. Deliver the dose by pressing the injection button in all the way. The number in the dose window will return to “0” as you inject.



D. Keep the injection button pressed all the way in. Slowly count to 10 before you withdraw the needle from the skin. This ensures that the full dose will be delivered.

The pen plunger moves with each dose. The plunger will reach the end of the cartridge when the total of 300 units of insulin has been used.

Step 6. Remove and discard the needle

Always remove the needle after each injection and store SoloStar without a needle attached.

This helps prevent:

- Contamination and/or infection,
- Entry of air into the insulin reservoir and leakage of insulin, which can cause inaccurate dosing.

A. Put the outer needle cap back on the needle, and use it to unscrew the needle from the pen. To reduce the risk of accidental needle injury, never replace the inner needle cap.

- If your injection is given by another person, or if you are giving an injection to another person, special caution must be taken by this person when removing and disposing of the needle. Follow recommended safety measures for removal and disposal of needles (contact your health care professional) in order to reduce the risk of accidental needle injury and transmission of infectious diseases.

B. Dispose of the needle safely, as instructed by your healthcare professional.

C. Always put the pen cap back on the pen, then store the pen until your next injection.

Storage Instructions

Please see *STORAGE AND DISPOSAL OF LANTUS* for instructions on how to store SoloStar.

If your SoloStar is in cool storage, take it out 1 to 2 hours before you inject to allow it to warm up. Cold insulin is more painful to inject.

Discard your used SoloStar as required by your local authorities.

Maintenance

Protect your SoloStar from dust and dirt.

You can clean the outside of your SoloStar by wiping it with a damp cloth.

Do not soak, wash or lubricate the pen as this may damage it.

Your SoloStar is designed to work accurately and safely. It should be handled with care. Avoid situations where SoloStar might be damaged. If you are concerned that your SoloStar may be damaged, use a new one.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine

Baca seluruh risalah ini dengan teliti, termasuk arahan menggunakan pen Lantus Solostar, sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda mempunyai kemusykilan selanjutnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah disyorkan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Lantus?
2. Bagaimana Lantus berfungsi
3. Sebelum mengambil Lantus
4. Cara menggunakan Lantus
5. Semasa menggunakan Lantus
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lantus
8. Maklumat lanjut

1. APAKAH KEGUNAAN LANTUS

Lantus diguna dalam rawatan diabetes melitus (kencing manis) jenis 1 untuk dewasa dan kanak-kanak (6 tahun ke atas), dan diabetes melitus jenis 2 di kalangan orang dewasa yang memerlukan insulin untuk kawalan hiperglisemia (gula darah tinggi). Kencing manis adalah penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal tahap gula dalam darah.

2. BAGAIMANA LANTUS BERFUNGSI

Lantus adalah larutan untuk suntikan yang mengandungi insulin glargine. Insulin glargine mempunyai kesan merendahkan paras gula dalam darah yang mantap dan tempoh tindakan yang panjang.

Insulin glargine merendahkan paras glukosa darah dengan merangsang pengangkutan glukosa ke dalam sel-sel periferai, terutamanya otot dan sel lemak; dan menghalang pembentukan glukosa oleh hati. Insulin menghalang lipolisis (pecahan lemak) di adipocyte (sel untuk penyimpanan lemak), menghalang proteolisis (pecahan protein) dan meningkatkan pembentukan protein.

3. SEBELUM MENGAMBIL LANTUS

Bila tidak boleh mengambil

Jika anda alah (hipersensitif) kepada insulin glargine atau sebarang ramuan lain Lantus (sila rujuk *Bahan-bahan kandungan*).

Sebelum mula mengambil

Perhatian khas dengan Lantus

Ikuti dengan teliti arahan pengambilan dos, pemantauan (ujian darah dan kencing), diet dan kegiatan fizikal (kerja fizikal dan senaman), teknik suntikan seperti yang dibincangkan dengan doktor anda.

Jika paras gula darah anda terlalu rendah (hipoglisemia), ikuti arahan untuk hipoglisemia (lihat **HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA** pada akhir risalah ini).

Perjalanan/ Melancong

Sebelum memulakan perjalanan, dapatkan nasihat doktor anda. Anda mungkin perlu berbincang tentang

- bekalan insulin di negara yang anda lawati,
- kaedah simpanan insulin yang betul dalam perjalanan,
- masa makan dan pemberian insulin dalam perjalanan,
- kesan bertukar kepada zon masa yang berbeza,
- risiko kesihatan baru yang mungkin dialami di negara yang akan dilawati,
- apa yang perlu anda lakukan dalam keadaan kecemasan apabila anda rasa kurang sihat atau sakit.

Penyakit dan kecederaan

Dalam keadaan berikut, anda mungkin perlu menguruskan diabetes anda dengan rapi (contohnya penyesuaian dos insulin, ujian darah dan kencing):

- Jika anda sakit atau mengalami kecederaan serius, maka paras gula darah anda mungkin meningkat (hiperglisemia).
- Jika anda tidak cukup makan, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (hipoglisemia).

Dalam kebanyakan kes, anda perlu berjumpa doktor. **Pastikan anda menghubungi doktor awal.**

Jika anda menghidap diabetes jenis 1 (diabetes melitus bergantung pada insulin), jangan hentikan insulin dan terus dapatkan karbohidrat secukupnya. Pastikan anda beritahu orang yang menjaga atau merawat anda bahawa anda memerlukan insulin.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Setengah ubat boleh menyebabkan perubahan dalam paras gula darah (pengurangan, peningkatan atau kedua-duanya bergantung pada keadaan). Dalam setiap kes, anda mungkin perlu melaraskan dos insulin untuk mengelakkan paras gula darah yang terlalu rendah atau terlalu tinggi. Berhati-hati apabila anda memulakan atau menghentikan pengambilan ubat lain.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi. Sebelum mengambil ubat, tanya doktor anda sama ada ia boleh mempengaruhi paras gula darah, dan apakah tindakan, jika ada, yang perlu anda ambil.

Ubat yang boleh menyebabkan paras gula darah anda jatuh (hipoglisemia) termasuk:

- semua ubat lain untuk merawat diabetes,
- *Angiotensin converting enzyme(ACE) inhibitors* (yang digunakan untuk merawat penyakit jantung tertentu atau tekanan darah tinggi),
- *disopyramide* (digunakan untuk merawat keadaan jantung tertentu),
- *fluoxetine* (digunakan untuk merawat kemurungan),
- *fibrate* (digunakan untuk mengurangkan kandungan lipid darah yang tinggi),
- *monoamin oxidase (MAO) inhibitors* (yang digunakan untuk merawat kemurungan),
- *pentoxifylline, propoxyphene, salicylate* (seperti aspirin, yang digunakan untuk melegakan rasa sakit dan mengurangkan demam),
- antibiotik *sulfonamide*.

Ubat yang boleh menyebabkan paras gula darah anda meningkat (hiperglisemia) termasuk:

- kortikosteroid (seperti "kortison", yang digunakan untuk merawat radang),
- *danazol* (ubat yang bertindak terhadap ovulasi),
- *diazoxide* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- diuretik (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau pembendungan cecair berlebihan),
- glukagon (hormon pankreas yang digunakan untuk merawat hipoglisemia serius),

- *isoniazid* (digunakan untuk merawat tuberkulosis),
- estrogen dan progestogen (seperti pil kontraseptif yang digunakan untuk mencegah hamil),
- derivatif *phenothiazine* (digunakan untuk merawat gangguan psikiatrik),
- *somatropin* (hormon pertumbuhan),
- ubat simpatomimetik (seperti *epinephrine [adrenaline]* atau *salbutamol, terbutaline* yang digunakan untuk merawat asma),
- hormon tiroid (digunakan untuk merawat gangguan kelenjar tiroid),
- ubat antipsikotik atipikal (seperti *clozapine, olanzapine*),
- *protease inhibitors* (digunakan untuk merawat HIV),

Paras gula darah anda mungkin naik atau turun jika anda mengambil:

- *beta-blockers* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- *clonidine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- garam litium (digunakan untuk merawat gangguan psikiatrik).

Pentamidine (digunakan untuk merawat sesetengah jangkitan yang disebabkan oleh parasit) boleh menyebabkan hipoglisemia yang kadangkala diikuti oleh hiperglisemia.

Beta-blockers (penyekat beta), seperti ubat simpatolitik lain (termasuk *clonidine, guanethidine* dan *reserpine*), boleh melemahkan atau mengekang sepenuhnya gejala amaran pertama yang membantu anda menyedari hipoglisemia.

Jika anda tidak pasti samada anda mengambil salah satu daripada ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Menggunakan Lantus dengan makanan dan minuman

Paras gula darah anda mungkin naik atau turun jika anda minum alkohol.

Kehamilan dan penyusuan ibu

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Beritahu doktor jika anda bercadang untuk menjadi hamil, atau jika anda sudah hamil. Dos insulin anda mungkin perlu ditukar semasa hamil dan selepas anda bersalin. Kawal diabetes anda dengan rapi, dan pencegahan hipoglisemia adalah penting untuk kesihatan bayi anda.

Jika anda sedang menyusukan bayi, hubungi doktor anda kerana dos insulin dan diet anda mungkin perlu dilaraskan.

Maklumat penting tentang sesetengah ramuan Lantus

Produk perubatan ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium setiap dos, iaitu ia pada asasnya 'bebas natrium'.

4. CARA MENGGUNAKAN LANTUS

Berapa banyak harus diambil

Berasaskan gaya hidup, keputusan ujian paras gula (glukosa) dalam darah dan penggunaan insulin anda sebelum ini, doktor anda akan:

- menentukan berapa banyak Lantus sehari yang anda perlukan dan masa pengambilannya,
- memberitahu anda bila untuk memeriksa paras gula darah anda dan sama ada anda perlu menjalani ujian air kencing,
- memberitahu anda bila anda perlu menyuntik dos Lantus yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Lantus ialah insulin yang mempunyai tempoh tindakan yang panjang. Doktor anda boleh memberitahu anda untuk menggunakannya dalam kombinasi dengan insulin yang bertempoh tindakan pendek atau dengan pil yang digunakan untuk merawat tahap gula darah tinggi.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine

Banyak faktor yang mempengaruhi paras gula darah anda. Anda harus mengetahui faktor ini supaya anda dapat bertindak balas dengan betul terhadap perubahan dalam paras gula darah dan mencegahnya daripada menjadi terlalu tinggi atau terlalu rendah. Lihat seksyen *HIPERGLISEMIA* DAN *HIPOGLISEMIA* pada akhir risalah ini untuk maklumat lanjut.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak

Lantus boleh digunakan di kalangan remaja dan kanak-kanak 6 tahun dan ke atas.

Bila untuk mengambilnya / Ke kerapen pemberian

Anda perlukan satu suntikan Lantus setiap hari, pada masa yang sama tiap-tiap hari. Untuk kanak-kanak, suntikan pada masa petang sahaja telah dikaji.

Berapa lama perlu diambil

Jangan berhenti mengambil Lantus melainkan atas nasihat doktor anda.

Kaedah pemberian

Suntik Lantus di bawah kulit. JANGAN suntik Lantus ke dalam vena, kerana ini akan mengubah tindakannya dan boleh menyebabkan hipoglisemia.

Doktor anda akan menunjukkan bahagian kulit yang anda harus menyuntik Lantus. Dengan setiap suntikan, tukar tempat suntikan di bahagian kulit tertentu yang anda gunakan.

Cara pengendalian Solostar

SoloStar ialah pen pakai-buang yang telah diisi insulin glargine.

Baca dengan teliti "Arahan Penggunaan SoloStar". Anda mesti menggunakan pen seperti yang dijelaskan dalam arahan untuk

penggunaan tersebut.

Jarum baru mesti dimuatkan setiap kali sebelum pen SoloStar digunakan. Hanya gunakan jarum yang sesuai digunakan dengan SoloStar (lihat "Arahan Penggunaan SoloStar").

Ujian keselamatan hendaklah dijalankan sebelum setiap suntikan.

Periksa katrij sebelum anda menggunakan pen. Jangan guna SoloStar jika terdapat zarah di dalamnya. Hanya gunakan SoloStar jika larutannya adalah jernih, tidak berwarna dan meyerupai air (waterlike). Jangan goncang atau campurkan sebelum digunakan.

Untuk mengelakkan kemungkinan jangkitan penyakit, setiap pen mesti digunakan oleh seorang pesakit sahaja.

Pastikan bahawa alkohol dan bahan nyahkuman atau bahan lain tidak mencemari insulin.

Sentiasa gunakan pen yang baru jika anda mendapati bahawa kawalan gula darah anda bertambah teruk secara tidak dijangka. Jika anda rasa anda mungkin mengalami masalah dengan SoloStar, sila rujuk kepada pengamal perubatan profesional anda.

Pen kosong tidak boleh diisi semula dan mesti dibuang.

Jangan gunakan SoloStar jika ia rosak atau tidak berfungsi dengan betul, ia perlu dibuang dan SoloStar baru perlu digunakan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- jika anda **telah menyuntik terlalu banyak Lantus**, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (hipoglisemia). Periksa gula darah anda dengan kerap. Pada umumnya, untuk mencegah hipoglisemia, anda mesti makan lebih banyak makanan dan memantau gula darah anda. Untuk maklumat tentang rawatan hipoglisemia, rujuk kepada *HIPERGLISEMIA* DAN *HIPOGLISEMIA* pada akhir risalah ini.

Jika anda terlupa mengambil Lantus

- Jika anda **terlupa mengambil dos Lantus** atau jika anda **tidak menyuntik insulin yang secukupnya**, gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (hiperglisemia). Periksa gula darah anda dengan kerap. Untuk maklumat tentang rawatan hiperglisemia, rujuk kepada *HIPERGLISEMIA* DAN *HIPOGLISEMIA* pada akhir risalah ini.

- Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang lupa diambil.

Jika anda berhenti menggunakan Lantus

Tindakan ini mungkin menyebabkan hiperglisemia serius (paras gula darah yang sangat tinggi) dan ketoasidosis (pengumpulan asid dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukannya gula). Jangan hentikan Lantus tanpa berbincang dengan doktor, yang akan memberitahu anda apa yang patut dilakukan.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

5. SEMASA MENGGUNAKAN LANTUS

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Lantus mengikut arahan doktor.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Lantus melainkan atas nasihat doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan anda untuk memberi tumpuan dan bertindak balas mungkin berkurangan jika:

- anda mengalami hipoglisemia (paras gula darah yang rendah),
- anda mengalami hiperglisemia (paras gula darah yang tinggi),
- anda mengalami masalah penglihatan.

Pastikan anda mempertimbangkan masalah yang mungkin berlaku ini dalam semua keadaan di mana anda mungkin mendedahkan diri sendiri dan orang lain kepada risiko (seperti memandu kereta atau mengendalikan mesin). Anda hendaklah menghubungi doktor anda untuk nasihat memandu jika:

- anda kerap mengalami hipoglisemia,
- amaran gejala pertama yang membantu anda menyedari hipoglisemia berkurangan atau tidak wujud.

Tersalah ambil insulin

Anda mesti sentiasa memeriksa label insulin sebelum setiap suntikan untuk mengelakkan tersalah ambil ubat antara Lantus dan insulin lain.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Lantus boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hipoglisemia (gula darah rendah) boleh menjadi sangat serius. Jika paras gula darah anda jatuh terlalu banyak, anda boleh menjadi tidak sedarkan diri. Hipoglisemia serius boleh menyebabkan kerosakan otak dan mengancam nyawa. Jika anda mempunyai gejala gula darah rendah, ambil tindakan untuk meningkatkan tahap gula darah anda dengan **segera**.

Jika anda mengalami gejala berikut, hubungi doktor anda dengan segera: tindak balas kulit yang berleluasa (ruam dan gatal-gatal di seluruh badan), bengkak teruk pada kulit atau membran mukosa (angioedema), sesak nafas, kejatuhan tekanan darah dengan denyutan jantung yang pantas dan berpeluh. Ini mungkin gejala **tindak balas alahan teruk kepada insulin dan boleh mengancam nyawa**.

Kesan sampingan yang sangat biasa dilaporkan (menjejaskan lebih daripada 1 pengguna dalam 10)

• Hipoglisemia

Seperti semua terapi insulin, kesan sampingan yang paling kerap ialah **hipoglisemia**.

Hipoglisemia (gula darah rendah) bermakna bahawa gula dalam darah tidak cukup. Untuk maklumat lanjut mengenai kesan sampingan gula darah rendah atau gula darah tinggi, lihat HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA pada akhir risalah ini.

Kesan sampingan yang biasa dilaporkan (menjejaskan 1 - 10 pengguna dalam 100)

• Perubahan kulit pada tempat suntikan

Jika anda menyuntik insulin terlalu kerap di tempat sama pada kulit, tisu lemak di bawah kulit pada tempat ini sama ada akan mengecut (lipoatrofi) atau menebal (lipohipertrofi).

Penebalan tisu lemak boleh berlaku kepada 1 hingga 2% pesakit manakala pengecutan tisu lemak jarang berlaku. Insulin yang anda suntik di tempat tersebut mungkin tidak berfungsi dengan baik. Menukar tempat suntikan dengan setiap suntikan boleh membantu mencegah perubahan kulit sedemikian.

• Tindak balas kulit dan alahan

3 hingga 4% pesakit mungkin mengalami tindak balas di tempat suntikan (seperti kemerahan, sakit yang luar biasa di tempat suntikan, gatal, bengkak atau radang). Ia juga boleh merebak di sekeliling tempat suntikan. Kebanyakan tindak balas ringan kepada insulin biasanya hilang dalam masa beberapa hari hingga beberapa minggu.

Kesan sampingan yang jarang dilaporkan (menjejaskan 1 - 10 pengguna dalam 1000)

• Tindak balas alahan teruk kepada insulin

Gejala berkaitan termasuk tindak balas kulit berleluasa (ruam dan gatal seluruh badan), bengkak teruk pada muka atau membran mukosa (angioedema), sesak nafas, kejatuhan tekanan darah dengan denyutan jantung pantas dan berpeluh. Ini mungkin gejala **tindak balas alahan teruk kepada insulins dan boleh mengancam nyawa**.

• Tindak balas mata

Perubahan ketara (peningkatan atau penurunan) kawalan gula darah boleh mengganggu penglihatan anda buat sementara waktu. Jika anda mengalami retinopati proliferatif (sejenis penyakit mata berkaitan dengan diabetes) serangan hipoglisemia teruk boleh menyebabkan kehilangan penglihatan buat sementara waktu.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine

• Kesan am

Dalam kes-kes yang jarang berlaku, rawatan insulin boleh menyebabkan pengumpulan sementara air dalam badan dengan bengkak pada betis dan buku lali.

Kesan sampingan yang sangat jarang dilaporkan (menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam 10000)

Dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku, dysgeusia (gangguan rasa) dan myalgia (sakit otot) boleh berlaku.

Kesan sampingan lain dengan frekuensi yang tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada) Rawatan insulin boleh menyebabkan badan untuk menghasilkan antibodi terhadap insulin (bahan yang bertindak terhadap insulin). Namun begitu, jarang berlaku kes di mana perubahan kepada dos insulin anda perlu dibuat.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak

Secara amnya, kesan-kesan sampingan yang diperhatikan di kalangan kanak-kanak dan remaja 18 tahun atau kurang serupa dengan yang diperhatikan di kalangan orang dewasa.

Aduan tindak balas tempat suntikan (tindak balas tempat suntikan, sakit tempat suntikan) dan tindak balas kulit (ruam, gatal) dilaporkan lebih kerap di kalangan kanak-kanak dan remaja berumur 18 tahun atau kurang berbanding dengan orang dewasa.

Tiada data kajian klinikal tentang keselamatan di kalangan kanak-kanak di bawah umur 6 tahun.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa

kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LANTUS

Jauhkan daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan Lantus selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada label pen selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pen baru yang tidak diguna

Simpan dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan bekukan. Jangan letak SoloStar bersebelahan ruang pembeku atau pek pembeku. Simpan pen SoloStar dalam karton luar untuk melindungi daripada cahaya.

Pen yang sedang diguna

Pen yang digunakan atau dibawa sebagai gantian boleh disimpan untuk tempoh maksimum 4 minggu pada suhu tidak melebihi 25°C dan jauh daripada sumber haba langsung atau sumber cahaya langsung. Pen SoloStar yang sedang diguna tidak harus disimpan dalam peti sejuk. Jangan guna pen SoloStar selepas tempoh masa ini.

Ubat tidak harus dibuang menerusi air kumbahan atau sampah-sarap isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna Lantus

Lantus SoloStar 100 unit /ml larutan untuk suntikan dalam pen merupakan larutan jernih dan tidak berwarna. Setiap pen mengandungi 3 ml larutan untuk suntikan (bersamaan 300 unit).

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: insulin glargine. Satu ml larutan mengandungi 100 units bahan aktif insulin glargine..

Ramuhan lain: zink klorida, m-kresol, gliserol, natrium hidrosida, asid hidrokloric dan air untuk suntikan.

MAL20081742A

PENGILANG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Germany

September 2011
(berdasarkan on PI June11/ SmPC
June10)

PEMEGANG PENDAFTARAN

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights, 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA

Sentiasa bawa sedikit gula (sekurang-kurangnya 20 gram) bersama anda.

Bawa maklumat tertentu yang menunjukkan anda menghidap diabetes bersama anda.

HIPERGLISEMIA (paras gula darah tinggi)

Jika paras gula darah anda terlalu tinggi (hiperglisemia), anda mungkin tidak menyuntik insulin yang secukupnya.

Mengapa hiperglisemia berlaku?
Contohnya termasuk:

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine

- anda tidak menyuntik insulin atau tidak menyuntik insulin yang secukupnya, atau ia telah menjadi kurang berkesan, sebagai contoh kerana tidak disimpan dengan betul,
- pen insulin anda tidak berfungsi dengan betul,
- anda melakukan kurang senaman daripada biasa, anda mengalami tekanan (gangguan emosi, debaran), atau anda mengalami kecederaan, menjalani pembedahan, jangkitan atau demam,
- anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat tertentu lain (lihat *Mengambil ubat-ubat lain*).

Gejala amaran hiperglisemia

Dahaga, perlu buang air kecil lebih kerap, letih, kulit kering, muka semakin merah, hilang selera makan, tekanan darah rendah, denyutan jantung pantas, dan glukosa dan keton dalam air kencing. Sakit perut, pernafasan pantas dan dalam, mengantuk atau hilang kesedaran mungkin menandakan keadaan serius (ketoasidosis) yang disebabkan kekurangan insulin.

Apa yang patut anda lakukan jika anda mengalami hiperglisemia

Uji tahap gula darah dan air kencing anda untuk keton sejurus selepas mana-mana daripada gejala di atas berlaku. Hiperglisemia atau ketoasidosis teruk sentiasa perlu dirawat oleh doktor, selalunya di hospital.

HIPOGLISEMIA

(paras gula darah rendah)

Jika paras gula darah anda jatuh terlalu banyak, anda mungkin menjadi tidak sedar. Hipoglisemia serius boleh menyebabkan serangan jantung atau kerosakan otak dan mungkin mengancam nyawa. Anda biasanya harus mengetahui bila paras gula darah anda jatuh terlalu banyak

supaya anda dapat mengambil tindakan yang sewajarnya.

Mengapa hipoglisemia berlaku?

Contohnya termasuk:

- anda menyuntik terlalu banyak insulin,
- anda tidak makan atau lewat makan;
- anda tidak cukup makan, atau makan makanan kurang karbohidrat daripada biasa (gula dan bahan seperti gula dinamakan karbohidrat; bagaimanapun pemanis tiruan BUKAN karbohidrat),
- anda kehilangan karbohidrat kerana muntah atau cirit-birit,
- anda minum alkohol, terutamanya jika anda tidak cukup makan,
- anda melakukan lebih banyak senaman daripada biasa atau melakukan jenis kegiatan fizikal berbeza,
- anda sedang pulih daripada kecederaan atau pembedahan atau tekanan lain,
- anda sedang pulih daripada penyakit atau demam,
- anda mengambil atau berhenti mengambil ubat tertentu lain (lihat *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Hipoglisemia juga lebih berkemungkinan berlaku jika:

- anda baru sahaja memulakan rawatan insulin atau menukar kepada sediaan insulin lain (apabila bertukar daripada insulin basal yang anda gunakan sebelumnya kepada Lantus, hipoglisemia, jika ia berlaku, mungkin lebih kerap berlaku pada waktu pagi berbanding dengan waktu malam),
- paras gula darah anda hampir normal atau tidak stabil,
- anda beralih ke bahagian kulit lain untuk menyuntik insulin (contohnya daripada paha kepada bahagian lengan atas),
- anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati teruk, atau penyakit lain seperti hipotiroidisme.

Gejala amaran hipoglisemia

- Dalam badan anda
Contoh gejala yang memberitahu anda bahawa paras gula darah anda jatuh terlalu banyak atau terlalu pantas: berpeluh, kulit berlegas, risau, degupan jantung pantas, tekanan darah tinggi, palpitasi (jantung berdegup kencang) dan denyutan jantung tidak tetap. Gejala ini sering berlaku sebelum tanda paras gula yang rendah dalam otak.

- Dalam otak

Contoh gejala yang menunjukkan tahap gula darah rendah dalam otak: sakit kepala, sangat lapar, loya, muntah, keletihan, mengantuk, gangguan tidur, keresahan, tingkah laku agresif, hilang tumpuan, tindak balas terganggu, kemurungan, kekeliruan, gangguan pertuturan (kadang kala hilang upaya bertutur penuh), gangguan visual, menggeletar, lumpuh, menggelenyar (parastesia), kebas dan rasa menggelenyar di tempat tertentu mulut, pening, hilang kawalan diri, kegagalan untuk menjaga diri, kekejangan, hilang sedar.

Gejala pertama yang memaklumkan anda tentang hipoglisemia (“gejala amaran”) mungkin berubah, lebih lemah atau hilang sama sekali jika

- anda berumur, anda sudah menghidap diabetes untuk jangka masa yang lama atau jika anda menghidap jenis penyakit saraf tertentu (neuropati diabetes autonomik),
- anda baru-baru ini mengalami hipoglisemia (sebagai contoh hari sebelumnya) atau jika ia berlaku perlahan-lahan,
- anda mempunyai paras gula yang lebih kurang normal, atau sekurang-kurangnya, paras gula yang bertambah baik,
- anda baru-baru ini telah bertukar daripada insulin binatang kepada insulin manusia seperti Lantus,

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine

- anda sedang mengambil atau telah mengambil obat lain (lihat *Jika mengambil obat-obat lain*).

Dalam keadaan tersebut, anda mungkin mengalami hipoglisemia teruk (dan mungkin pitam) sebelum anda sadar tentang masalah tersebut. Anda perlu mengenali gejala amaran tersebut. Jika perlu, ujian gula darah yang lebih kerap boleh membantu mengenal pasti kejadian hipoglisemia ringan yang mungkin diabaikan. Jika anda tidak yakin dapat mengenal pasti gejala amaran, elakkan situasi (seperti memandu kereta) yang mendedahkan anda dan orang lain kepada risiko akibat hipoglisemia.

Apa yang patut anda lakukan jika anda mengalami hipoglisemia

1. Jangan suntik insulin. Serta-merta ambil kira-kira 10 hingga 20 g gula, seperti glukosa, kiub gula atau minuman manisan gula. Perhatian: Pemanis tiruan dan makanan dengan pemanis tiruan (seperti minuman diet) tidak dapat membantu merawat hipoglisemia.

2. Kemudian makan sesuatu yang memberikan kesan jangka panjang untuk meningkatkan paras gula darah (seperti roti atau pasta). Doktor atau jururawat anda sepatutnya sudah membincangkan perkara ini dengan anda.

3. Jika hipoglisemia kembali lagi, ambil sebanyak 10 hingga 20 g gula.

4. Berbincang dengan doktor serta-merta jika anda tidak dapat mengawal hipoglisemia atau jika ia berulang lagi.

Beritahu saudara-mara, rakan dan rakan sekerja rapat tentang perkara berikut:

Jika anda tidak dapat menelan atau jika anda tidak sedar diri, anda memerlukan suntikan glukosa atau glukagon (ubat yang meningkatkan gula darah). Suntikan ini patut diberi

walaupun anda tidak dapat memastikan sekiranya anda mengalami hipoglisemia.

Anda perlu menguji gula darah anda dengan serta-merta selepas mengambil glukosa untuk menentukan sama ada anda benar-benar mengalami hipoglisemia.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine

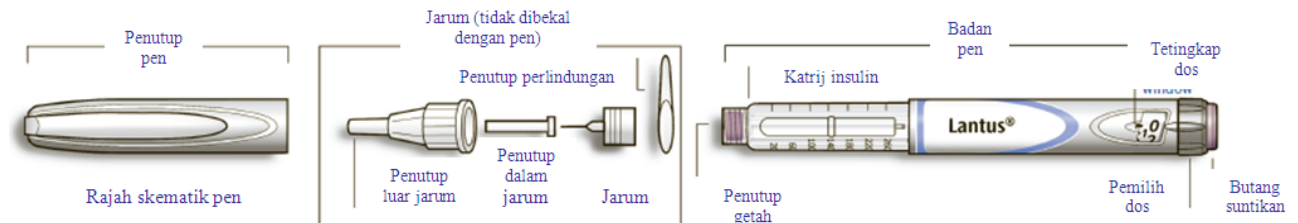
ARAHAN MENGGUNA SOLOSTAR

SoloStar ialah pen untuk suntikan insulin. Pengamal perubatan profesional anda telah membuat keputusan bahawa SoloStar adalah untuk anda. Berbincang pengamal perubatan profesional anda tentang teknik suntikan yang betul sebelum menggunakan SoloStar.

Baca arahan ini dengan teliti sebelum menggunakan SoloStar anda. Jika anda tidak mampu mengikuti semua arahan sendiri, hanya guna SoloStar jika anda mendapat bantuan dari seseorang yang dapat mengikuti arahan. Pegang pen seperti yang ditunjukkan dalam risalah ini. Untuk memastikan bahawa anda membaca dos dengan betul, pegang pen SoloStar mendatar, dengan jarum di sebelah kiri dan pemilih dos di sebelah kanan seperti yang ditunjukkan dalam ilustrasi di bawah.

Anda boleh memilih dos 1 hingga 80 unit dalam langkah 1 unit. Setiap pen mengandungi berbilang dos.

Simpan risalah ini untuk rujukan masa depan.



Maklumat penting bagi penggunaan SoloStar:

- Sentiasa gunakan jarum baru setiap kali pen digunakan. Hanya gunakan jarum yang sesuai untuk digunakan dengan SoloStar.
- Sentiasa menjalankan ujian keselamatan sebelum setiap suntikan (lihat Langkah 3).
- Pen ini hanya untuk kegunaan anda. Jangan berkongsi pen dengan orang lain.
- Jika suntikan anda yang diberikan oleh orang lain, perhatian khas mesti diambil oleh orang tersebut untuk mengelakkan kecederaan jarum dan jangkitan penyakit.
- Jangan menggunakan SoloStar jika ia rosak atau jika anda tidak pasti bahawa ia berfungsi dengan betul.
- Sentiasa menyediakan SoloStar gantian sekiranya SoloStar anda hilang atau rosak.

Langkah 1. Periksa insulin

- Periksa label pada SoloStar anda untuk memastikan anda mengguna insulin yang betul. Lantus SoloStar berwarna kelabu dengan butang suntikan ungu.
- Tanggalkan penutup pen.
- Periksa rupa insulin. Lantus adalah insulin jernih. Jangan gunakan SoloStar ini jika insulin keruh, berwarna atau mempunyai zarah.

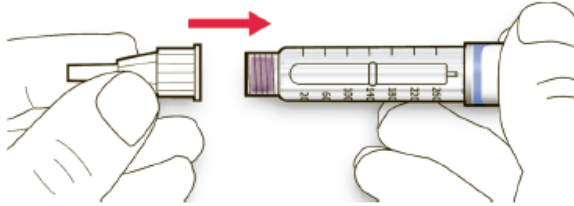
Langkah 2. Muatkan jarum

Sentiasa gunakan jarum steril baru untuk setiap suntikan. Ini membantu mencegah pencemaran, dan kejadian jarum tersekat.

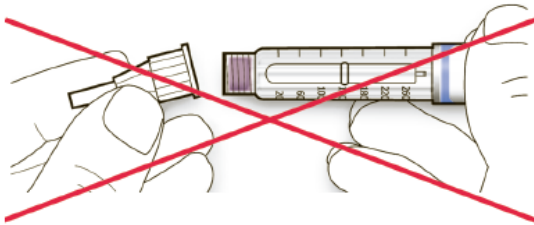
- Tanggalkan penutup perlindungan (protective seal) jarum baru.
- Aturkan jarum dan pen seperti dalam gambar rajah di bawah, pegang jarum secara mendatar apabila anda memuatkannya ke pen (skru atau menolak, bergantung kepada jenis jarum).

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine



- Jika jarum tidak mendarat/lurus semasa anda memuatkannya, ia boleh merosakkan penutup getah (rubber seal) dan menyebabkan kebocoran, atau mematahkan jarum.

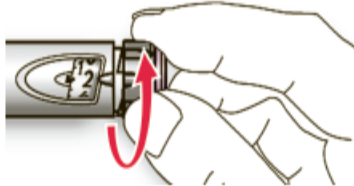


Langkah 3. Jalankan ujian keselamatan

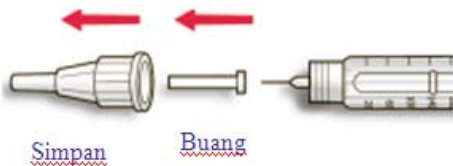
Sentiasa jalankan ujian keselamatan sebelum setiap suntikan. Ini memastikan anda menerima dos yang tepat dengan:

- memastikan pen dan jarum berfungsi dengan baik
- mengeluarkan gelembung udara

A. Pilih dos 2 unit dengan memutar pemilih dos.



B. Tanggalkan penutup jarum luar dan simpan penutup ini untuk membuang jarum yang telah digunakan selepas suntikan. Tanggalkan penutup jarum dalam dan membuangnya.



C. Pegang pen dengan jarum menghala ke atas.

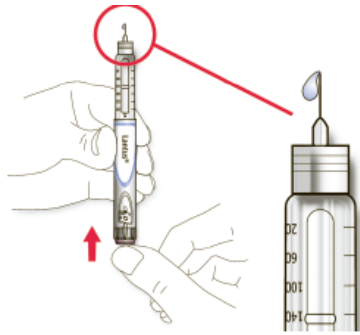
D. Ketik katrij insulin supaya gelembung udara bergerak ke arah jarum.

E. Tekan butang suntikan. Periksa sama ada insulin keluar dari hujung jarum.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine



Anda mungkin perlu menjalankan ujian keselamatan beberapa kali sebelum insulin dilihat.

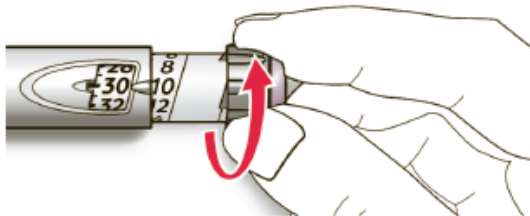
- Jika insulin tidak keluar, periksa untuk gelembung udara dan mengulangi ujian keselamatan dua kali lagi untuk mengeluarkannya.
- Jika masih tiada insulin keluar, jarum mungkin tersekat. Tukar jarum baru dan cuba lagi.
- Jika insulin masih tidak keluar selepas jarum ditukar, SoloStar anda mungkin rosak. Jangan gunakan SoloStar ini.

Langkah 4. Pilih dos

Anda boleh menetapkan dos dalam langkah 1 unit, dari sekurang-kurangnya 1 unit ke maksimum 80 unit. Jika anda memerlukan dos lebih daripada 80 unit, anda perlu memberi dos ini dengan dua atau lebih suntikan.

A. Semak bahawa tettingkap dos menunjukkan "0" berikutan ujian keselamatan.

B. Pilih dos yang diperlukan (dalam contoh di bawah, dos yang dipilih ialah 30 unit). Jika anda terlebih memutar (terpilih dos yang terlalu tinggi), anda boleh memutar balik ke dos yang dikehendaki.



- Jangan tekan butang suntikan semasa memutar pemilih dose kerana insulin akan terkeluar.
- Anda tidak boleh memutar pemilih dos melepasi bilangan unit yang tinggal dalam pen. Jangan memutar pemilih dos secara paksa. Dalam kes ini, sama ada anda boleh menyuntik insulin yang tinggal dalam pen dan lengkap dos anda dengan SoloStar baru atau menggunakan SoloStar baru untuk dos penuh.

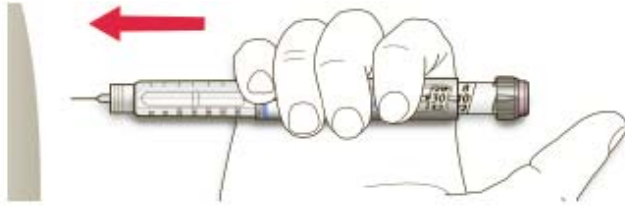
Langkah 5. Menyuntik dos

A. Gunakan kaedah suntikan seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan profesional anda.

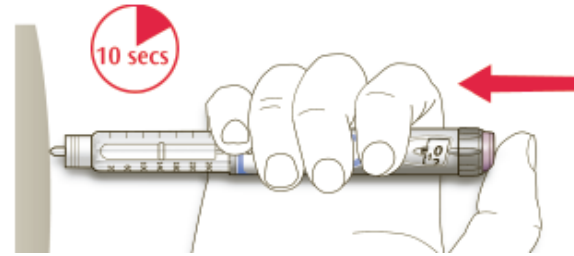
B. Masukkan jarum ke dalam kulit.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine



C. Berikan dos dengan menekan butang suntikan ke dalam. Nombor dalam tettingkap dos yang akan kembali ke "0" apabila anda menyuntik.



D. Pastikan butang suntikan ditekan ke dalam. Kira perlahan-lahan hingga 10 sebelum anda mengeluarkan jarum dari kulit. Ini memastikan dos penuh diberi.

Plunger pen bergerak dengan setiap dos. *Plunger* akan sampai ke hujung kartrij apabila sebanyak 300 unit insulin telah digunakan.

Langkah 6. Mengeluarkan dan membuang jarum

Sentiasa keluarkan jarum selepas setiap suntikan dan simpan SoloStar tanpa jarum.

Ini membantu mencegah:

- Pencemaran dan / atau jangkitan,
- Kemasukan udara ke dalam katrij insulin dan kebocoran insulin, yang boleh menyebabkan dos yang tidak tepat.

A. Pasangkan penutup jarum luar ke jarum, dan gunakannya untuk menanggal jarum dari pen. Untuk mengurangkan risiko kecederaan jarum secara tidak sengaja, jangan pasang penutup jarum dalam.

- Jika suntikan anda diberi oleh orang lain, atau jika anda memberi suntikan kepada orang lain, perhatian khas mesti diberi semasa mengeluarkan dan membuang jarum. Ikutilah langkah-langkah keselamatan yang disarankan untuk mengeluarkan dan membuang jarum (hubungi pengamal perubatan profesional anda) untuk mengurangkan risiko kecederaan jarum dan penghantaran penyakit berjangkit.

B. Buang jarum dengan selamat, seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan profesional anda.

C. Sentiasa tutup pen dengan penutup pen. Simpan pen sehingga suntikan seterusnya.

Arahan cara penyimpanan

Sila lihat *CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LANTUS* untuk arahan mengenai cara untuk menyimpan SoloStar.

Jika SoloStar anda adalah dalam simpanan sejuk, keluarkanannya 1 hingga 2 jam sebelum anda menyuntik. Suntikan insulin sejuk lebih menyakitkan.

Buang SoloStar terpakai anda sebagaimana yang disyorkan oleh pihak berkuasa tempatan anda.

Penyelenggaraan

Lindungi SoloStar anda daripada habuk dan kotoran.

Lantus Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine

Anda boleh membersihkan permukaan luar SoloStar dengan mengelap dengan kain lembap. Jangan merendam, membasuh atau meletak minyak pelincir ke pen kerana ini boleh merosakkannya. SoloStar anda direka bentuk untuk berfungsi dengan tepat dan selamat. Ia haruslah dikendalikan dengan berhati-hati. Elakkan situasi di mana SoloStar mungkin menjadi rosak. Jika anda bimbang bahawa SoloStar anda rosak, gunakan pen yang baru.