Lantus

Notice : Information pour l'utilisateur

Lantus SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli
Insuline glargine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Veuillez également lire le mode d'emploi de Lantus SoloStar, stylo prérempli, avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LANTUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LANTUS ?
3. COMMENT UTILISER LANTUS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LANTUS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LANTUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Lantus contient de l'insuline glargine. C'est une insuline modifiée, tout à fait comparable à l'insuline humaine.

Lantus est utilisé pour traiter le diabète sucré chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 2 ans. Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie). L'insuline glargine diminue la glycémie de façon prolongée et régulière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LANTUS ?

N'utilisez jamais Lantus

- Si vous êtes allergique à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions avec Lantus

Lantus en stylos préremplis ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.
Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Lantus.
Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique), la technique d'injection.

Si votre glycémie est trop faible (hypoglycémie), suivez les conseils en cas d'hypoglycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice).
Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir Comment utiliser Lantus). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Voyages

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :

- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, d'aiguilles etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- nouveaux risques éventuels pour votre santé dans les pays visités,
- ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précautions (par exemple d'adapter la dose d'insuline, les analyses de sang et d'urine) :

- Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante, votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).
- Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment, votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie). Dans la plupart des cas vous aurez besoin d'un médecin. **Veillez à contacter rapidement un médecin**.

Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulinodépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment de glucides. Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous avez besoin d'insuline.

Le traitement par insuline peut entraîner la production d'anticorps anti-insuline (substances agissant contre l'insuline). Cependant, un changement de dose d'insuline ne sera nécessaire que dans de très rares cas.

Certains patients souffrant de diabète de type 2 de longue date et d'une maladie cardiaque ou ayant eu précédemment un accident vasculaire cérébral, et traités par pioglitazone (antidiabétique oral utilisé dans le traitement du diabète de type 2) et insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé (œdème), informez votre médecin dès que possible.

Enfants

Lantus n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Lantus

Certains médicaments provoquent une modification de la glycémie (diminution, augmentation du taux de sucre dans le sang ou les deux suivant la situation).Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline, afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Soyez prudent quand vous commencez ou arrêtez un autre traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Interrogez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre.

Les médicaments pouvant provoquer une baisse de votre glycémie (hypoglycémie) comprennent :

- tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète,
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle),
- le disopyramide (utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques),
- la fluoxétine (utilisée pour traiter la dépression),
- les fibrates (utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang),
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression),
- la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (tels que l'acide acétylsalicylique, utilisé pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre),
- les antibiotiques de la famille des sulfamides.

Les médicaments pouvant provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) comprennent :

- les corticoïdes (tels que la "cortisone", utilisée pour traiter l'inflammation),
- le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
- le diazoxide (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),
- les diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide),
- le glucagon (hormone pancréatique utilisée pour traiter des hypoglycémies sévères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- les œstrogènes et les progestatifs (tels que la pilule contraceptive),
- les dérivés phénothiazines (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques),
- la somatropine (hormone de croissance),
- les médicaments sympathomimétiques (tels que épinéphrine [adrénaline], salbutamol, terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme),
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde),
- les médicaments antipsychotiques (tels que olanzapine ou clozapine),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH).

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :

- des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle),
- de la clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle),
- des sels de lithium (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques).

La pentamidine (utilisée pour traiter certaines infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants, comme d'autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et réserpine), peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

En cas de doute sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Lantus avec de l'alcool

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin en cas de désir de grossesse ou si vous êtes déjà enceinte. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle particulièrement soigneux de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé.

Si vous allaitez, consultez votre médecin car des adaptations de vos doses d'insuline et de votre régime alimentaire peuvent être nécessaires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être diminuées si :

- vous avez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang),
- vous avez une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang),
- vous avez des problèmes de vue.

Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celle d'autres personnes en danger (telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines). Vous devez demander conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :

- vous avez des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie sont diminués ou absents.

Informations importantes concernant certains composants de Lantus

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER LANTUS

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Même si Lantus contient la même substance active que Toujeo (insuline glargine 300 unités/ml), ces médicaments ne sont pas interchangeables. Le remplacement d'une insuline par une autre nécessite une prescription médicale, une surveillance médicale et une surveillance glycémique. Veuillez

consulter votre médecin pour plus d'informations.

Posologie

En fonction de votre mode de vie, de vos résultats d'analyse glycémique (glucose) et de votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin

- déterminera la dose quotidienne de Lantus nécessaire et le moment de l'injection,
- vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine,
- vous dira dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose de Lantus.

Lantus est une insuline d'action prolongée. Au besoin, votre médecin vous prescrira de l'associer à une insuline rapide ou à des comprimés hypoglycémiants.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître. Ainsi, vous serez capable de réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter qu'elle devienne trop élevée ou trop faible. Voir l'encadré à la fin de cette notice.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lantus peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Fréquence d'administration

Une injection quotidienne de Lantus, au même moment de la journée, est nécessaire.

Mode d'administration

Il faut injecter Lantus sous la peau. NE JAMAIS injecter Lantus dans une veine, car cela modifierait son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.

Votre médecin vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez injecter Lantus. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

Comment manipuler SoloStar

SoloStar est un stylo prérempli jetable contenant de l'insuline glargine.
Lantus en stylos prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lire attentivement le mode d'emploi de SoloStar inclus dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans ce mode d'emploi.

Une nouvelle aiguille doit être fixée avant chaque utilisation. N'utiliser que des aiguilles compatibles avec SoloStar (voir « Mode d'emploi » de SoloStar).
Un test de sécurité doit être réalisé avant chaque injection.

Avant d'utiliser le stylo, inspectez la cartouche. Ne pas utiliser SoloStar si vous remarquez la présence de particules. N'utilisez SoloStar que si la solution est claire, incolore et a la fluidité de l'eau. Ne pas l'agiter ou mélanger avant utilisation.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, ne prêtez votre stylo à personne d'autre. Ce stylo vous est personnellement destiné.

Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance.

Utilisez toujours un nouveau stylo si vous remarquez que le contrôle de votre glycémie s'aggrave subitement. Si vous pensez avoir un problème avec SoloStar, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Les stylos vides ne doivent pas être rechargés et doivent être jetés de manière appropriée.

N'utilisez pas SoloStar s'il est défectueux ou ne fonctionne pas correctement (en raison de défauts mécaniques), il doit être jeté et un nouveau SoloStar doit être utilisé.

Erreurs d'insuline

Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Lantus et d'autres insulines.

Si vous avez utilisé plus de Lantus que vous n'auriez dû

- Si vous avez **injecté une dose trop importante de Lantus**, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Généralement, pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hypoglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Lantus

- Si vous avez **oublié une dose de Lantus ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline**, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Lantus

Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevé de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Lantus sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des signes vous indiquant que votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie), prenez les mesures nécessaires pour augmenter immédiatement votre glycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice). Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être très grave et est très fréquente lors d'un traitement par insuline (elle peut affecter plus d'1 personne sur 10). Une glycémie basse signifie qu'il n'y a pas assez de sucre dans votre sang. Si votre glycémie est trop basse, vous risquez de vous évanouir (perdre connaissance). Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Pour plus d'informations, consultez l'encadré à la fin de cette notice.

Réactions allergiques sévères (rares, peuvent affecter 1 personne sur 1000 au maximum)
Les symptômes peuvent inclure des réactions cutanées étendues (éruption et démangeaison sur l'ensemble du corps), un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (œdème de Quincke), un essoufflement, une diminution de la pression artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante. Les réactions allergiques sévères aux insulines peuvent engager le pronostic vital. Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes de réactions allergiques sévères.

Autres effets indésirables
Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

- **Modification cutanée au site d'injection :**

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, la peau peut devenir soit plus mince (lipoatrophie) *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 au maximum)* ou plus épaisse (lipohypertrophie), *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*. Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour prévenir de telles modifications cutanées.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 10 au maximum)

- **Réactions cutanées et allergiques au site d'injection**

Les symptômes peuvent inclure rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, tuméfaction ou inflammation). Ces réactions peuvent s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)

- **Réactions oculaires**

Une modification importante (amélioration ou aggravation) de l'équilibre glycémique peut temporairement perturber votre vision. Si vous avez une rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète), les épisodes d'hypoglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.

- **Troubles généraux**

Dans de rares cas, un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)
Dans de très rares cas, des dysgueusies (troubles du goût) et des myalgies (douleurs musculaires) peuvent survenir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins sont identiques à ceux observés chez l'adulte. Des plaintes concernant des réactions au site d'injection (douleur au site d'injection, réaction au site d'injection) et des réactions cutanées (éruption, démangeaison) sont rapportées relativement plus fréquemment chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins que chez les adultes.
Chez les enfants de moins de 2 ans, l'utilisation de ce médicament n'a pas été évaluée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LANTUS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du stylo, après « EXP ».

Stylos avant utilisation
A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler ou placer près du congélateur ou d'une poche de congélation.
Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Stylos en cours d'utilisation
Les stylos préremplis en cours d'utilisation ou transportés en réserve peuvent se conserver jusqu'à 4 semaines au maximum, à une température ne dépassant pas 30 °C, à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Le stylo en cours d'utilisation ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Ne pas l'utiliser après cette période.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lantus

- La substance active est l'insuline glargine. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline glargine (équivalent à 3,64 mg).
- Les autres composants sont : chlorure de zinc, métacrésol, glycérol, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Lantus ») et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Lantus et contenu de l'emballage extérieur

Lantus SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli est une solution claire et incolore.
Chaque stylo contient 3 ml de solution injectable (équivalent à 300 unités).
Boîtes de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 et 10 stylo(s) prérempli(s).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne.

Fabricant :
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique
Sanofi Belgium
Tél : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg
Sanofi Belgium
Tél : +32 (0)2 710 54 00 (Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 03/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYCEMIE ET HYPOGLYCEMIE

Ayez toujours du sucre (au moins 20 grammes) sur vous.
Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.

HYPERGLYCEMIE (taux élevé de sucre dans le sang)

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé (hyperglycémie), il se peut que vous n'ayez pas injecté assez d'insuline.

Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?
Par exemple,

- vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline, ou si celle-ci est devenue moins efficace, du fait par exemple d'une mauvaise conservation,
- votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement,
- votre activité physique a diminué, vous souffrez de stress (bouleversement émotionnel, énervement), ou vous avez une blessure, vous subissez une opération, vous avez une infection ou de la fièvre,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Lantus »).

Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie

Soif, augmentation du besoin d'uriner, fatigue, sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls et présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence voire perte de connaissance, peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

Que devez-vous faire en cas d'hyperglycémie ?
Vérifiez votre glycémie et votre cétonurie le plus rapidement possible dès que l'un des symptômes ci-dessus apparaît. L'hyperglycémie sévère et l'acidocétose doivent toujours être traitées par un médecin, généralement à l'hôpital.

HYPOGLYCEMIE (faible taux de sucre dans le sang)

Si votre taux de sucre dans le sang diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Vous devez normalement être capable de percevoir le moment où votre glycémie diminue trop fortement, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées.

Pourquoi une hypoglycémie survient-elle ?
Par exemple:

- vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire,
- vous omettez ou retardez des repas,
- vous ne mangez pas assez ou prenez des aliments peu riches en glucides (le sucre et les substances similaires au sucre sont appelés « glucides » ; toutefois, les édulcorants artificiels ne sont PAS des glucides),
- vous perdez des glucides en raison de vomissements ou d'une diarrhée,
- vous buvez de l'alcool, en particulier en mangeant peu,
- vous avez une activité physique plus intense que d'habitude ou de type différent,
- vous vous rétablissez d'une blessure, d'une opération ou d'autres formes de stress,
- vous vous rétablissez d'une maladie ou de la fièvre,
- vous utilisez ou avez arrêté d'utiliser certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Lantus »).

Une hypoglycémie peut aussi survenir si :

- vous commencez un traitement par l'insuline ou passez à une autre préparation d'insuline (lors du changement de votre insuline basale pour Lantus, une hypoglycémie, quand elle apparaît, a plus de chance de survenir le matin plutôt que la nuit),
- votre glycémie est presque normale ou instable,
- vous changez la zone cutanée où vous injectez de l'insuline (par exemple de la cuisse à la partie supérieure du bras),
- vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou d'un autre type de maladie telle qu'une hypothyroïdie.

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie

-Dans votre corps :
Exemples de symptômes qui vous indiquent que votre glycémie diminue trop ou trop vite : sueurs, peau moite, anxiété, rythme cardiaque accéléré, hypertension artérielle, palpitations et pouls irrégulier. Ces symptômes apparaissent souvent avant les symptômes d'un faible taux de sucre dans le cerveau.

-Dans votre cerveau :
Exemples de symptômes indiquant une baisse du taux de sucre dans le cerveau : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, difficultés de concentration, réflexes altérés, dépression, confusion, troubles de la parole (pouvant aller jusqu'à une perte totale de la parole), troubles visuels, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et des sensations de fourmillements au niveau de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de connaissance.

Les premiers symptômes qui vous alertent en cas d'hypoglycémie (« symptômes avant-coureurs ») peuvent être modifiés, moins intenses ou complètement absents si

- vous êtes âgé, vous souffrez d'un diabète de longue date ou vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie diabétique autonome),
- vous avez eu une hypoglycémie récente (par exemple, le jour précédent) ou l'hypoglycémie survient lentement,

- vous avez une glycémie normale ou, au moins, très améliorée,
- vous êtes récemment passé d'une insuline animale à une insuline humaine telle que Lantus,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Lantus »).

Dans ces situations, vous courez un risque d'hypoglycémie sévère (et même de perte de connaissance) sans vous en apercevoir. Familiarisez-vous avec les symptômes avant-coureurs d'hypoglycémie. Si nécessaire, des contrôles plus fréquents de votre glycémie peuvent vous permettre de déceler des épisodes hypoglycémiques discrets qui pourraient sinon être ignorés. Si vous n'êtes pas sûr de reconnaître vos symptômes avant-coureurs d'hypoglycémie, évitez les situations (telles que la conduite d'un véhicule) qui pourraient constituer un risque pour vous-même ou pour autrui du fait d'une hypoglycémie.

Que devez-vous faire en cas d'hypoglycémie ?

1. Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement environ 10 à 20 grammes de sucre, tel que du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. Attention : les édulcorants artificiels et les aliments en contenant (tels que les boissons de régime) n'ont aucune utilité dans le traitement de l'hypoglycémie.
2. Puis, mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie (tel que du pain ou des pâtes). Vous avez dû certainement en discuter auparavant avec votre médecin ou votre infirmière.
   La récupération d'une hypoglycémie pourrait être retardée car Lantus a une action prolongée.
3. Si l'hypoglycémie récidive, prenez à nouveau 10 à 20 grammes de sucre.
4. Contactez immédiatement un médecin si vous ne réussissez pas à contrôler l'hypoglycémie ou si celle-ci récidive.

Informez les personnes de votre entourage, amis et collègues proches des situations suivantes :
Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler quoi que ce soit ou si vous êtes inconscient, il vous faudra du glucagon (un médicament qui augmente la glycémie) ou une injection de glucose. Ces traitements sont justifiés même s'il n'est pas sûr que vous ayez une hypoglycémie.

Il est recommandé de vérifier votre glycémie immédiatement après avoir pris du sucre, pour confirmer que vous avez réellement une hypoglycémie.

Lantus SoloStar solution injectable en stylo prérempli. MODE D'EMPLOI

SoloStar est un stylo injecteur prérempli d'insuline. Votre médecin a décidé que SoloStar vous était adapté car il vous juge apte à l'utiliser. Avant d'utiliser SoloStar, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère afin qu'il vous indique comment procéder correctement à vos injections.

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre SoloStar. Si vous ne vous sentez pas capable d'utiliser SoloStar ou de respecter intégralement le mode d'emploi, vous devez utiliser SoloStar uniquement avec l'aide d'une personne qui peut suivre pleinement le mode d'emploi. Manipulez le stylo tel qu'illustré dans cette notice. Afin de lire correctement la dose, le stylo doit être tenu horizontalement, avec l'aiguille à gauche et le sélecteur de dose à droite, comme indiqué dans les schémas ci-dessous.

Vous pouvez sélectionner des doses de 1 à 80 unités par intervalle de 1 unité. Chaque stylo contient plusieurs doses.

Gardez cette notice pour vous y référer.
Si vous avez des questions concernant SoloStar ou le diabète, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère, ou appelez le numéro du représentant local figurant sur cette notice.

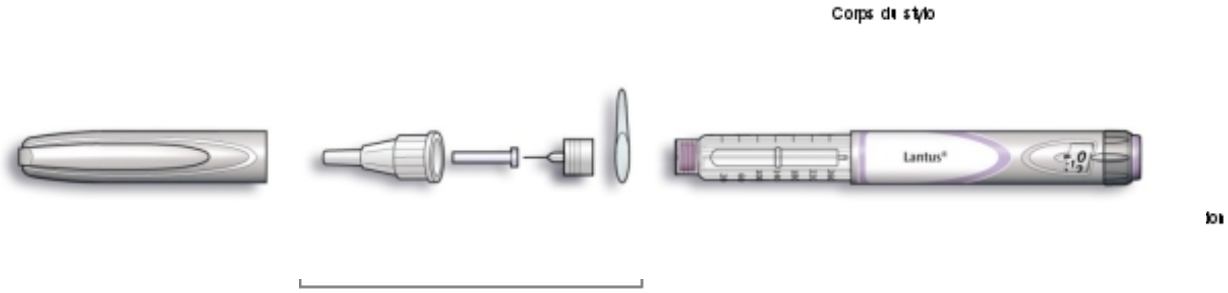


Schéma du stylo

Information importante pour l'utilisation de SoloStar :

- Fixez toujours une aiguille neuve avant chaque utilisation. N'utilisez que des aiguilles compatibles avec SoloStar.
- Ne sélectionnez pas une dose et/ou n'appuyez pas sur le bouton d'injection lorsqu'aucune aiguille n'est fixée sur le stylo.
- Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection (voir Etape 3).
- Ce stylo vous est personnellement destiné. Ne le prêtez à personne d'autre.
- Si une autre personne réalise votre injection, elle doit prendre des précautions particulières afin d'éviter de se blesser accidentellement avec l'aiguille ainsi que tout risque de transmission infectieuse.
- N'utilisez jamais SoloStar s'il est endommagé ou si vous ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.
- Toujours avoir un SoloStar de rechange au cas où votre SoloStar serait égaré ou endommagé.

Etape 1. Vérifiez l'insuline

A. Vérifiez l'étiquette de votre SoloStar afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline. Le stylo Lantus SoloStar est gris avec un bouton d'injection violet.

B. Retirez le capuchon du stylo.

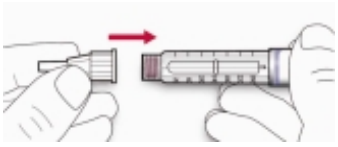
C. Inspectez l'apparence de votre insuline. Lantus est une insuline claire. N'utilisez pas SoloStar si l'insuline est trouble, colorée ou contient des particules.

Etape 2. Fixez l'aiguille

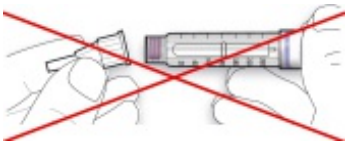
Utilisez toujours une aiguille neuve stérile avant chaque utilisation. Cette mesure vise à prévenir toute contamination ou risque d'obstruction de l'aiguille.

A. Enlevez le film protecteur de l'aiguille neuve.

b. Alignez l'aiguille avec le stylo et maintenez-la bien droite lorsque vous la fixez sur le stylo (en la vissant ou en la poussant, selon le type d'aiguille).



- Si l'aiguille n'est pas maintenue bien droite au moment où vous la fixez, cela peut endommager la membrane en caoutchouc et provoquer des fuites d'insuline ou casser l'aiguille.

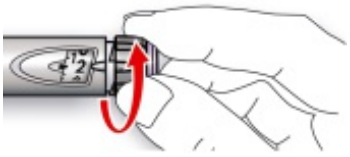


Etape 3. Effectuez un test de sécurité

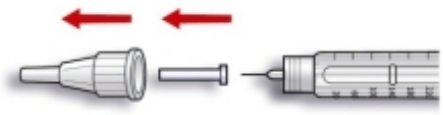
Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection. Celui-ci vous garantira l'administration d'une dose exacte en :

- vérifiant que le stylo et l'aiguille fonctionnent correctement
- éliminant les bulles d'air

A. Sélectionnez une dose de 2 unités en tournant le sélecteur de dose.



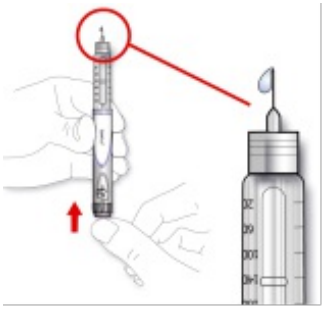
b. Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le afin de retirer l'aiguille usagée après l'injection. Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



c. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

d. Tapotez le réservoir à insuline afin que toute éventuelle bulle d'air remonte vers l'aiguille.

e. Appuyez à fond sur le bouton d'injection. Vérifiez que de l'insuline sort de la pointe de l'aiguille.



Il se peut que vous deviez effectuer un test de sécurité plusieurs fois avant que l'insuline n'apparaisse.

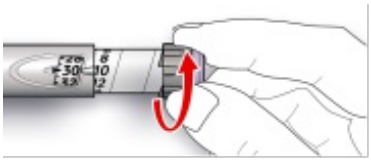
- Si aucune insuline n'apparaît, vérifiez la présence éventuelle de bulles d'air et répétez encore deux fois le test de sécurité afin de les éliminer.
- Si l'insuline n'apparaît toujours pas, il se peut que l'aiguille soit bouchée. Changez l'aiguille et réessayez.
- Si l'insuline n'apparaît pas après le changement d'aiguille, votre SoloStar peut être endommagé. N'utilisez pas ce SoloStar.

Etape 4. Sélectionnez la dose

Vous pouvez régler la dose par intervalles de 1 unité, d'un minimum de 1 unité à un maximum de 80 unités. Si vous avez besoin d'une dose supérieure à 80 unités, deux ou plus de deux injections seront nécessaires.

A. Vérifiez, après avoir effectué le test de sécurité, que le chiffre « 0 » apparaît sur la fenêtre d'affichage de la dose.

B. Sélectionnez la dose souhaitée (dans l'exemple ci-dessous, une dose de 30 unités a été sélectionnée). Si vous dépassez votre dose en tournant trop loin, vous pouvez revenir en arrière.



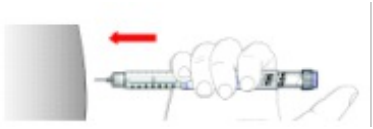
- N'appuyez pas sur le bouton d'injection pendant que vous tournez, sinon de l'insuline sortira.

- Vous ne pouvez pas tourner le sélecteur de dose au-delà du nombre d'unités restantes dans le stylo. Ne forcez pas le sélecteur de dose en tournant. Dans ce cas, vous pouvez soit injecter l'insuline restante et compléter votre dose à l'aide d'un nouveau SoloStar soit injecter la totalité de votre dose à l'aide d'un nouveau SoloStar.

Etape 5. Injectez la dose

A. Utilisez la méthode d'injection recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

B. Insérez l'aiguille dans la peau.



C. Administrez la dose en appuyant à fond sur le bouton d'injection. Une fois que vous avez injecté la dose, le nombre apparaissant sur la fenêtre d'affichage de la dose doit retourner à « 0 ».



D. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de la peau. Ceci garantit que la totalité de la dose a bien été injectée.

Le piston interne se déplace après chaque dose délivrée. Il atteint l'extrémité de la cartouche lorsque la quantité totale de 300 unités d'insuline a été utilisée.

Etape 6. Retirez et jetez l'aiguille

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez SoloStar sans qu'une aiguille y soit fixée.
Cette mesure préviendra :

- une contamination et/ou une infection,
- une entrée d'air dans le réservoir d'insuline et une fuite d'insuline, qui pourraient être à l'origine de doses inexactes.

A. Replacez le capuchon extérieur sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille du stylo. Afin de réduire le risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne replacez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.

- Si votre injection est faite par une autre personne, ou si vous effectuez une injection à une autre personne, des précautions particulières doivent être prises quand l'aiguille est retirée et jetée.Suivez les mesures de sécurité recommandées pour le retrait et l'élimination des aiguilles (contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère) afin de réduire le risque de blessure accidentelle avec l'aiguille et la transmission de maladies infectieuses.

B. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire, comme recommandé par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

C. Replacez toujours le capuchon du stylo et conservez le stylo jusqu'à la prochaine injection.

Instructions pour la conservation

Consultez les instructions au verso de cette notice (concernant l'insuline) pour connaître les conditions de conservation de SoloStar.

Si vous conservez votre SoloStar dans un endroit frais, retirez-le 1 à 2 heures avant votre injection pour lui permettre de se réchauffer à la température ambiante. L'injection d'une insuline froide est plus douloureuse.

Jetez votre SoloStar usagé comme recommandé par vos autorités locales.

Entretien

Protégez SoloStar de la poussière et de la saleté.

Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre SoloStar à l'aide d'un linge humide.

Ne pas faire tremper, ni laver ou lubrifier le stylo car cela risquerait de l'endommager.

Il doit être manipulé avec précaution. Evitez toutes les situations où SoloStar pourrait être endommagé. Si vous pensez que votre SoloStar est endommagé, utilisez un nouveau stylo.