

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Leia atentamente e na íntegra este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Poderá querer voltar a lê-lo.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Nunca o ceda a terceiros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas. Poderia prejudicá-los.

**Neste folheto:**

1. Que tipo de medicamento é Lantus e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar Lantus
3. Como deve utilizar Lantus
4. Possíveis efeitos secundários
5. Conservação de Lantus
6. Outras informações

**Lantus 100 UI/ml solução injectável num frasco**

Insulina glargina

- A substância activa é Insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância activa insulina glargina.
- Os outros componentes do Lantus são: cloreto de zinco, m-cresol, glicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

O titular da autorização de introdução no mercado e fabricante do Lantus é a Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

### **1. O QUE É LANTUS E PARA QUE É UTILIZADO**

O Lantus é uma solução injectável transparente e incolor que contém insulina glargina. A insulina glargina é uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana. É produzida por um processo que envolve a tecnologia de ADN recombinante utilizando o microrganismo *Escherichia coli*. A insulina glargina possui uma acção de redução de açúcar no sangue longa e estável.

Cada frasco contém 5 ml (500 UI) ou 10 ml (1000 UI) de solução e encontram-se disponíveis em embalagens de 1, 2, 5 e 10 frascos de 5 ml ou 1 frasco de 10 ml.

O Lantus é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em doentes com diabetes mellitus. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

### **2. ANTES DE UTILIZAR O LANTUS**

**Não utilize Lantus:**

Se tem hipersensibilidade (alergia) à Insulina glargina ou a qualquer outro ingrediente de Lantus ( ver acima).

**Tome especial cuidado com Lantus:**

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e actividade física (trabalho e exercícios físicos).

## Grupos de doentes especiais

A experiência com o uso de Lantus, em crianças com menos de seis anos de idade assim como em doentes em que o fígado ou os rins não funcionem bem, é limitada.

## Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,
- conservação correcta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.

## Doenças e lesões

Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia). Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicémia). Nestas circunstâncias, o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção. Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.** Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

## Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicémia.

## Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

## Condução de veículos e utilização de máquinas:

A sua capacidade de concentração e de reacção poderá ser reduzida devido a níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicémia) ou demasiado altos (hiperglicemia) ou a problemas com a sua visão. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo).

Deverá contactar o seu médico sobre a condução no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicémia,
- os sinais indicadores de hipoglicémia estarem diminuídos ou ausentes.

## Tomar/utilizar outros medicamentos:

Alguns medicamentos provocam uma descida dos níveis de glicemia, outros provocam um aumento, outros podem ter ambos os efeitos, consoante a situação. Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção não só quando inicia o tratamento com outro medicamento mas também quando o interrompe.

Informe o seu médico assistente sobre todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os que adquiriu sem receita médica. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afectar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam incluem todos os outros medicamentos para o tratamento da diabetes, inibidores da ECA (IECA's), disopiramida, fluoxetina, fibratos, inibidores de monoaminoxidase, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar a quantidade de açúcar no sangue incluem corticosteróides ("cortisona"), danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestagénios (p.ex. na pílula anticoncepcional), derivados de fenotiazinas, somatropina, agentes simpaticomiméticos (p.ex. epinefrina, salbutamol, terbutalina) e hormonas da tiróide.

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar beta-bloqueadores, clonidina ou sais de lítio ou se ingerir bebidas alcoólicas. A pentamidina pode causar hipoglicémia a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicémia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (p.ex. clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os sintomas de alerta de uma reacção hipoglicémica.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

### **3. COMO UTILIZAR O LANTUS**

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico

- decidirá a quantidade diária de Lantus que necessita e em que hora do dia,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efectuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injectável superior ou inferior de Lantus,
- mostrar-lhe-á a área da pele onde injectar Lantus.

O Lantus é uma insulina de longa acção. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de acção curta ou com comprimidos que combatem os níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos factores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes factores para poder reagir correctamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final da secção 4.

Necessitará de uma injeção de Lantus todos os dias à mesma hora. Nas crianças, só foi estudada a injeção ao fim do dia.

O Lantus injecta-se debaixo da pele. NÃO injecte Lantus numa veia, uma vez que isto alterará a sua acção e poderá causar hipoglicémia.

O seu médico aconselhar-lhe-á qual a área da pele em que deverá injectar o Lantus. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

## **Como manipular os frascos**

Observe o frasco antes de o utilizar. Utilize-o apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa, e sem partículas sólidas visíveis. O Lantus é uma solução e não precisa de ser agitado ou misturado antes da sua utilização.

Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfectantes ou outras substâncias. Não misture Lantus com quaisquer outras insulinas ou medicamentos. Não o dilua. A mistura ou diluição pode alterar a acção do Lantus.

## **Erros de posologia**

Aborde com o seu médico as medidas que deverá tomar se injectar uma quantidade excessiva de Lantus, se omitir uma dose ou se injectar uma dose demasiado reduzida.

### **Se tomar mais Lantus do que deveria:**

Se tiver **injectado demasiado Lantus**, pode sofrer hipoglicémia. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicémia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicémia, ver a caixa no final da secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Lantus:**

Se tiver **omitido uma dose de Lantus** ou se tiver **injectado uma dose demasiado baixa**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para mais informações sobre hiperglicemia, ver o final da secção 4.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, Lantus pode ter efeitos secundários.

### **Níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicémia)**

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado poderá ficar inconsciente. As hipoglicémias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem constituir perigo de vida. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer os sinais de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente de modo a tomar as medidas correctas. Para obter importantes informações sobre a hipoglicémia e o seu tratamento, ver a caixa no final desta secção.

### **Níveis de açúcar no sangue demasiado elevados (hiperglicemia)**

Um nível de açúcar no sangue demasiado elevado indica-lhe que poderia ter precisado de mais insulina do que a que injectou. Para mais informações, ver a caixa no final desta secção.

### **Reacções nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode provocar um agravamento temporário do estado da sua visão. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicémia podem provocar perda de visão transitória.

## Efeitos secundários na pele e reacções alérgicas

Se injectar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar ou aumentar (situação designada por lipodistrofia). O espessamento do tecido adiposo pode verificar-se em 1 a 2% dos doentes ao passo que a atrofia dos tecidos ocorre com menos frequência. A insulina que injectar nesse local poderá não funcionar muito bem. A troca do local de injeção em cada aplicação pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

Três a quatro por cento dos doentes podem sofrer reacções no local da injeção (p.ex. vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, comichão, erupções cutâneas, inchaços ou inflamação). Estas reacções podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de injeção. A maioria das reacções menos significativas à insulina geralmente desaparecem passados alguns dias ou algumas semanas.

As reacções alérgicas graves às insulinas são raras. Estas reacções à insulina ou aos seus excipientes podem provocar reacções na pele de grande extensão, inchaços acentuados da pele ou das membranas das mucosas (angio-edema), falta de ar, uma queda na tensão arterial e deterioração da circulação e podem constituir perigo de vida.

## Outros efeitos secundários

Um tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que actuam contra a insulina). Só em casos raros é que tal facto tornará necessário alterar a posologia da insulina.

Em casos raros, o tratamento de insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

**Por favor, consulte o seu médico assistente ou farmacêutico se observar algum dos efeitos secundários mencionados ou quaisquer outras reacções indesejáveis ou alterações inesperadas. A fim de evitar reacções graves, chame imediatamente um médico se um efeito secundário for grave ou se se manifestar subitamente ou se se agravar rapidamente.**

### Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia)

O seu nível de açúcar no sangue poderá ser muito elevado se, por exemplo,

- não injectou a sua insulina ou não injectou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, p.ex. devido à conservação incorrecta,
- a sua actividade física diminuiu, se estiver sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, doença febril ou outras doenças específicas,
- estiver a tomar ou tomou determinados medicamentos (ver secção 2, "Tomar/utilizar outros medicamentos").

Os sinais de um nível de açúcar excessivamente elevado no sangue incluem sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, tensão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glicose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorram este tipo de sintomas. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

### Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado baixo (hipoglicémia)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão diminuir demasiado se, por exemplo:

- injectar uma quantidade excessiva de insulina,

- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença febril ou outro tipo de doença,
- estiver a tomar ou deixou de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Tomar/utilizar outros medicamentos").

**É mais provável a ocorrência de níveis de açúcar no sangue demasiado baixos se**

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Lantus, caso ocorra hipoglicémia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue normalizaram ou encontram-se instáveis,
- alterar a área da pele em que injectou a insulina (p.ex. da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotiroidismo.

Os sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular, dor no peito (angina de peito). Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

Os seguintes sintomas indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reacção, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicémia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicémia (p.ex. no dia anterior) ou se a hipoglicémia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como o Lantus
- estiver a tomar ou tomou determinados medicamentos (ver secção 2, "Tomar/utilizar outros medicamentos").

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicémia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Procure sempre estar familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicémia que, de outra forma, passariam despercebidos. Enquanto não estiver seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicémia (p.ex. ao conduzir uma viatura).

### **Quais as medidas a tomar no caso de uma hipoglicémia ?**

1. Não injecte insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, p.ex. glicose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. (Meça uma vez em termos de colheres ou de cubos de açúcar ou de comprimidos de glicose para ver a quantidade necessária). Atenção: tenha presente que os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (p.ex. bebidas dietéticas) são inúteis numa situação de hipoglicémia.
2. Coma, seguidamente, um alimento que provoque uma subida prolongada do seu nível de açúcar no sangue (p.ex. pão). O seu médico ou enfermeira terão abordado este assunto consigo. A recuperação duma hipoglicémia pode ser retardada porque o Lantus tem uma acção longa.
3. Em caso de recorrência da hipoglicémia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicémia ou se esta se repetir.

### **Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 g). Traga consigo um cartão de identificação de diabético ou uma informação semelhante.**

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glicose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicémia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glicose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicémia.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DO LANTUS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lantus para além da validade impressa na embalagem de cartão e no rótulo do frasco.

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico). Guardar na embalagem exterior a fim de proteger da luz. Não congelar. Não colocar Lantus próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Uma vez em uso, pode guardar o frasco a uma temperatura não acima de 25°C durante um máximo de 4 semanas na embalagem original. Depois desse período, não utilizar o medicamento. Pode ser útil tomar nota no rótulo da data em que o produto foi retirado pela primeira vez do frasco.

Utilize sempre um novo frasco se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com Lantus, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Não utilizar o Lantus se notar partículas em solução. Utilizar o Lantus apenas se a solução estiver límpida, incolor e com consistência aquosa.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

### **België/Belgique/Belgien**

Aventis Pharma  
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan  
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11

### **Luxembourg / Luxemburg**

Aventis Pharma  
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan  
B-1050 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél: +32 (0)2 645 81 11

### **Danmark**

Aventis Pharma A/S  
Slotsmarken 13  
DK-2970 Hørsholm  
Tlf: +45 45 16 70 00

### **Nederland**

Aventis Pharma B.V.  
Bijenvlucht 30  
NL-3871 JJ Hoevelaken  
Tel: +31 (0)33 25 33 911

### **Deutschland**

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
Postfach 1109  
D-65796 Bad Soden  
Tel: +49 (0)69 305 22044

### **Norge**

Aventis Pharma AS  
Vollsveien 2B  
Postboks 393  
N-1326 Lysaker  
Tlf: +47 67 83 21 00

### **Ελλάδα**

Aventis Pharma AEBE.  
Αυτ. Νικολάου 2  
GR-176 71 Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 90 01 600

### **Österreich**

Aventis Pharma GmbH  
Altmannsdorfer Straße 104  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80 10 10

### **España**

Aventis Pharma, S.A.  
Avda. de Leganés, 62  
E-28925 Alcorcón (Madrid)  
Tel: +34 91 724 57 00

### **Portugal**

Aventis Pharma, Lda.  
Estrada Nacional nº249, km 15  
Apart.39  
P-2726-922 Mem Martins  
Tel: +351 21 926 95 40

### **France**

Laboratoire Aventis  
46, quai de la Rapée  
F-75601 Paris cedex 12  
Tél: +33 (0)1 55 71 55 71

### **Suomi/Finland**

Aventis Pharma Oy  
Huopalahdentie 24/ Hoplaksvägen 24  
FIN-00350 Helsinki/Helsingfors  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

### **Ireland**

Aventis Pharma Limited.  
Citywest Business Campus  
IRL-Dublin 24  
Tel: +353 (1) 403 5600

### **Sverige**

Aventis Pharma AB  
Box 47604  
S-11794 Stockholm  
Tel: +46 (0)8 775 7000

### **Ísland**

PharmaNor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: + 354 535 7000

### **United Kingdom**

Aventis Pharma Ltd  
50 Kings Hill Avenue,  
Kings Hill, West Malling,  
ME19 4AH - UK  
Tel: +44 (0) 1732 584 000

**Italia**

Aventis Pharma SpA  
P.le S. Tuerr,5  
I-20149 Milano  
Tel. +39 02 937 661

**Este folheto foi aprovado pela última vez em {data}**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Leia atentamente e na íntegra este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Poderá querer voltar a lê-lo.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Nunca o ceda a terceiros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas. Poderia prejudicá-los.

**Neste folheto:**

1. Que tipo de medicamento é Lantus e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar Lantus
3. Como deve utilizar Lantus
4. Possíveis efeitos secundários
5. Conservação de Lantus
6. Outras informações

**Lantus** 100 UI/ml solução injectável num cartucho  
Insulina glargina

- A substância activa é Insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância activa insulina glargina.
- Os outros componentes do Lantus são: cloreto de zinco, m-cresol, glicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

O titular da autorização de introdução no mercado e fabricante do Lantus é a:  
Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

### **1. O QUE É LANTUS E PARA QUE É UTILIZADO**

O Lantus é uma solução injectável transparente e incolor que contém insulina glargina. A insulina glargina é uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana. É produzida por um processo que envolve a tecnologia de ADN recombinante utilizando o microrganismo *Escherichia coli*. A insulina glargina possui uma acção de redução de açúcar no sangue longa e estável.

O Lantus é vendido num cartucho especial para utilização numa Caneta Injectora de Insulina, a OptiPen. Cada cartucho contém 3 ml de solução (300 UI) e encontram-se disponíveis em embalagens de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O Lantus é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em doentes com diabetes mellitus. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

### **2. ANTES DE UTILIZAR O LANTUS**

**Quando não deve utilizar o Lantus?**

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à Insulina glargina ou a qualquer outro ingrediente de Lantus (ver acima).

**Tome especial cuidado com Lantus :**

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e actividade física (trabalho e exercícios físicos).

## Grupos de doentes especiais

A experiência do uso do Lantus em crianças com menos de seis anos de idade assim como em doentes em que o fígado ou rins não funcionem bem, é limitada.

## Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,
- conservação correcta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.

## Doenças e lesões

Se estiver doente ou se sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia). Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicémia). Nestas circunstâncias, o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção. Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.** Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

## Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicémia.

## Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

## Condução de veículos e utilização de máquinas:

A sua capacidade de concentração e de reacção poderá ser reduzida devido a níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicémia) ou demasiado altos (hiperglicemia) ou a problemas com a sua visão. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo).

Deverá contactar o seu médico sobre a condução no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicémia,
- os sinais indicadores de hipoglicémia estarem diminuídos ou ausentes.

## Tomar/utilizar outros medicamentos:

Alguns medicamentos provocam uma descida dos níveis de glicemia, outros provocam um aumento, outros, podem ter ambos os efeitos, consoante a situação. Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção não só quando inicia o tratamento com outro medicamento mas também quando o interrompe.

Informe o seu médico assistente sobre todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os que adquiriu sem receita médica. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afectar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam incluem todos os outros medicamentos para o tratamento da diabetes, inibidores de ACE, disopiramida, fluoxetina, fibratos, inibidores de monoaminoxidase, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar a quantidade de açúcar no sangue incluem corticosteróides (“cortisona”), danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p. ex. na pílula anticoncepcional), derivados de fenotiazinas, somatropina, agentes simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina, salbutamol, terbutalina) e hormonas da tiróide.

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar beta-bloqueadores, clonidina ou sais de lítio ou se ingerir bebidas alcoólicas. A pentamidina pode causar hipoglicémia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (p.ex. clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os sintomas de alerta de uma reacção hipoglicémica.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

### **3. COMO UTILIZAR O LANTUS**

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico

- decidirá a quantidade diária de Lantus que necessita e em que hora do dia,
- dirá quando deverá verificar o nível e açúcar no sangue e se precisa de efectuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injectável superior ou inferior de Lantus,
- mostrar-lhe-á a área da pele onde injectar Lantus.

O Lantus é uma insulina de longa acção. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de acção curta ou com comprimidos que combatem os níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos factores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes factores para poder reagir correctamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final da secção 4.

Necessitará de uma injeção de Lantus todos os dias à mesma hora. Nas crianças, só foi estudada a injeção ao fim do dia.

O Lantus injecta-se debaixo da pele. NÃO injecte Lantus numa veia, uma vez que isto alterará a sua acção e poderá causar hipoglicémia.

O seu médico aconselhar-lhe-á quais as áreas da pele em que deverá injectar o Lantus. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

## Como manipular os cartuchos

O Lantus em cartuchos foi desenvolvido para utilizar na caneta injectora OptiPen. O folheto fornecido com a caneta injectora indicar-lhe-á como deverá utilizá-la.

Observe o cartucho antes de o utilizar. Utilize-o apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa, e sem partículas sólidas visíveis. O Lantus é uma solução e não precisa de ser agitado ou misturado antes da sua utilização.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o colocar na caneta injectora. Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfectantes ou outras substâncias (p. ex. heparina). Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios. Não injecte qualquer outra insulina no cartucho. Não misture Lantus com quaisquer outras insulinas ou medicamentos. Não o dilua. A mistura ou diluição pode alterar a acção do Lantus.

## Problemas com a OptiPen?

Se a OptiPen não funcionar bem, poderá extrair insulina do cartucho para uma seringa, a fim de proceder à injeção. Por isso, tenha sempre guardadas seringas e agulhas. No entanto, utilize apenas seringas que foram concebidas para uma concentração de insulina de 100 UI (Unidades Internacionais) por mililitro.

## Erros de posologia

Aborde com o seu médico as medidas que deverá tomar se injectar uma quantidade excessiva de Lantus, se omitir uma dose ou se injectar uma dose demasiado reduzida.

### Se tomar mais Lantus do que deveria:

Se tiver **injectado demasiado Lantus**, pode sofrer hipoglicémia. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicémia deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicémia, ver a caixa no final da secção 4.

### Caso se tenha esquecido de tomar Lantus:

Se tiver **omitido uma dose de Lantus** ou se tiver **injectado uma dose demasiado baixa**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para mais informações sobre hiperglicemia, ver o final da secção 4.

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lantus pode ter efeitos secundários.

### Níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicémia)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado poderá ficar inconsciente. As hipoglicémias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem constituir perigo de vida. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer os sinais de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente de modo a tomar as medidas correctas. Para obter importantes informações sobre a hipoglicémia e o seu tratamento, ver a caixa no final desta secção.

### Níveis de açúcar no sangue demasiado elevados (hiperglicemia)

Um nível de açúcar no sangue demasiado elevado indica-lhe que poderia ter precisado de mais insulina do que a que injectou. Para mais informações, ver a caixa no final desta secção.

## Reacções nos olhos

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode provocar um agravamento temporário do estado da sua visão. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicémia podem provocar perda de visão transitória.

## Efeitos secundários na pele e reacções alérgicas

Se injectar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar ou aumentar (situação designada por lipodistrofia). O espessamento do tecido adiposo pode verificar-se em 1 a 2% dos doentes ao passo que a atrofia dos tecidos ocorre com menos frequência. A insulina que injectar nesse local poderá não funcionar muito bem. A troca do local de injeção em cada aplicação pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

Três a quatro por cento dos doentes podem sofrer reacções no local da injeção (p. ex. vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, comichão, erupções cutâneas, inchaços ou inflamação). Estas reacções podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de injeção. A maioria das reacções menos significativas à insulina geralmente desaparecem passados alguns dias ou algumas semanas.

As reacções alérgicas graves às insulinas são raras. Estas reacções à insulina ou aos seus excipientes podem provocar reacções na pele de grande extensão, inchaços acentuados da pele ou das membranas das mucosas (angio-edema), falta de ar, uma queda na tensão arterial e deterioração da circulação e podem constituir perigo de vida.

## Outros efeitos secundários

Um tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que actuam contra a insulina). Só em casos raros é que tal facto tornará necessário alterar a posologia da insulina.

Em casos raros, o tratamento de insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

**Por favor, consulte o seu médico assistente ou farmacêutico se observar algum dos efeitos secundários mencionados ou quaisquer outras reacções indesejáveis ou alterações inesperadas. A fim de evitar reacções graves, chame imediatamente um médico se um efeito secundário for grave ou se se manifestar subitamente ou se se agravar rapidamente.**

### **Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia)**

O seu nível de açúcar no sangue poderá ser muito elevado se, por exemplo,

- não injectou a sua insulina ou não injectou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, p.ex. devido à conservação incorrecta,
- a caneta injectora de insulina não funciona devidamente
- a sua actividade física diminuiu, se estiver sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, doença febril ou outras doenças específicas,
- estiver a tomar ou tomou determinados medicamentos (ver secção 2.2).

Os sinais de um nível de açúcar excessivamente elevado no sangue incluem sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, tensão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glicose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorram este tipo de sintomas. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

### **Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado baixo (hipoglicémia)**

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão diminuir demasiado se, por exemplo:

- injectar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular, se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença febril ou outro tipo de doença,
- estiver a tomar ou deixou de tomar determinados medicamentos (ver secção 2.2).

### **É mais provável a ocorrência de níveis de açúcar no sangue demasiado baixos se**

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Lantus, caso ocorra hipoglicémia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que injecta a insulina (p. ex. da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotireoidismo.

Os sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular, dor no peito (angina de peito). Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

Os seguintes sintomas indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reacção, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicémia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicémia (p.ex. no dia anterior) ou se a hipoglicémia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para insulina humana como o Lantus estiver a tomar ou tomou determinados medicamentos (ver secção 2.2).

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicémia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Procure sempre estar familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicémia que, de outra forma, passariam despercebidos. Enquanto não estiver

seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicémia (p.ex. ao conduzir uma viatura).

### **Quais as medidas a tomar no caso de uma hipoglicémia ?**

1. Não injecte insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, p.ex. glicose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. (Meça uma vez em termos de colheres ou de cubos de açúcar ou de comprimidos de glicose para ver a quantidade necessária). Atenção: tenha presente que os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (p.ex. bebidas dietéticas) são inúteis numa situação de hipoglicémia.
2. Coma, seguidamente, um alimento que provoque uma subida prolongada do seu nível de açúcar no sangue (p.ex. pão). O seu médico ou enfermeira terão abordado este assunto consigo. A recuperação duma hipoglicémia pode ser retardada porque o Lantus tem uma acção longa.
3. Em caso de recorrência da hipoglicémia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicémia ou se esta se repetir.

### **Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 g). Traga consigo um cartão de identificação de diabético ou uma informação semelhante.**

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glicose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicémia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após a ingestão de glicose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicémia.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DO LANTUS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lantus para além da validade impressa na embalagem de cartão e no cartucho.

Conservar entre +2°C e +8°C (p. ex. no frigorífico). De forma a proteger da luz, deve guardá-lo na embalagem exterior de cartão. Não deixar congelar. Não colocar Lantus próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Se o cartucho tiver sido retirado dum local de armazenamento frio quer para ser utilizado na caneta injectora quer para ser transportado como cartucho de reserva, pode ser mantido a uma temperatura até + 25°C durante um período máximo de 4 semanas. Depois desse período, não utilizar o medicamento.

Os cartuchos em uso (colocados na caneta injectora de insulina) não devem ser guardados no frigorífico.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com Lantus, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Não utilizar o Lantus se notar partículas em solução. Utilizar o Lantus apenas se a solução estiver límpida, incolor e com consistência aquosa.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

### **België/Belgique/Belgien**

Aventis Pharma  
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan  
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11

### **Luxembourg / Luxemburg**

Aventis Pharma  
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan  
B-1050 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél: +32 (0)2 645 81 11

### **Danmark**

Aventis Pharma A/S  
Slotsmarken 13  
DK-2970 Hørsholm  
Tlf: +45 45 16 70 00

### **Nederland**

Aventis Pharma B.V.  
Bijenvlucht 30  
NL-3871 JJ Hoevelaken  
Tel: +31 (0)33 25 33 911

### **Deutschland**

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
Postfach 1109  
D-65796 Bad Soden  
Tel: +49 (0)69 305 22044

### **Norge**

Aventis Pharma AS  
Vollsveien 2B  
Postboks 393  
N-1326 Lysaker  
Tlf: +47 67 83 21 00

### **Ελλάδα**

Aventis Pharma AEBE.  
Αυτ. Νικολάου 2  
GR-176 71 Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 90 01 600

### **Österreich**

Aventis Pharma GmbH  
Altmannsdorfer Straße 104  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80 10 10

### **España**

Aventis Pharma, S.A.  
Avda. de Leganés, 62  
E-28925 Alcorcón (Madrid)  
Tel: +34 91 724 57 00

### **Portugal**

Aventis Pharma, Lda.  
Estrada Nacional nº249, km 15  
Apart.39  
P-2726-922 Mem Martins  
Tel: +351 21 926 95 40

### **France**

Laboratoire Aventis  
46, quai de la Rapée  
F-75601 Paris cedex 12  
Tél: +33 (0)1 55 71 55 71

### **Suomi/Finland**

Aventis Pharma Oy  
Huopalahdentie 24/ Hoplaksvägen 24  
FIN-00350 Helsinki/Helsingfors  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

### **Ireland**

Aventis Pharma Limited.  
Citywest Business Campus  
IRL-Dublin 24  
Tel: +353 (1) 403 5600

### **Sverige**

Aventis Pharma AB  
Box 47604  
S-11794 Stockholm  
Tel: +46 (0)8 775 7000

### **Ísland**

PharmaNor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: + 354 535 7000

### **United Kingdom**

Aventis Pharma Ltd  
50 Kings Hill Avenue,  
Kings Hill, West Malling,  
ME19 4AH - UK  
Tel: +44 (0) 1732 584 000

**Italia**

Aventis Pharma SpA

P.le S. Tuerr,5

I-20149 Milano

Tel. +39 02 937 661

**Este folheto foi aprovado pela última vez em {data}**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Leia atentamente e na íntegra este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Poderá querer voltar a lê-lo.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Nunca o ceda a terceiros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas. Poderia prejudicá-los.

**Neste folheto:**

1. Que tipo de medicamento é Lantus OptiSet e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar Lantus OptiSet
3. Como deve utilizar Lantus OptiSet
4. Possíveis efeitos secundários
5. Conservação de Lantus OptiSet
6. Outras informações

**Lantus 100 UI/ml OptiSet** solução injectável  
Insulina glargina

- A substância activa é Insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância activa insulina glargina.
- Os outros componentes do Lantus são: cloreto de zinco, m-cresol, glicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

O titular da autorização de introdução no mercado e fabricante do Lantus OptiSet é a:  
Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

### **1. O QUE É LANTUS OPTISET E PARA QUE É UTILIZADO**

O Lantus é uma solução injectável transparente e incolor que contém insulina glargina. A insulina glargina é uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana. É produzida por um processo que envolve a tecnologia de ADN recombinante utilizando o microrganismo *Escherichia coli*. A insulina glargina possui uma acção de redução de açúcar no sangue longa e estável.

O Lantus OptiSet é vendido em cartuchos selados em canetas injectoras descartáveis. Cada caneta contém 3 ml de solução (300 UI) e encontram-se disponíveis em embalagens de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 canetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O Lantus é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em doentes com diabetes mellitus. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

### **2. ANTES DE UTILIZAR O LANTUS OPTISET**

**Não utilize Lantus OptiSet:**

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à Insulina glargina ou a qualquer outro ingrediente de Lantus OptiSet (ver acima).

**Tome especial cuidado com Lantus OptiSet:**

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e actividade física (trabalho e exercícios físicos).

## Grupos de doentes especiais

A experiência do uso do Lantus em crianças com menos de seis anos de idade assim como em doentes em que o fígado ou rins não funcionem bem, é limitada.

## Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,
- conservação correcta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.

## Doenças e lesões

Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia). Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicémia). Nestas circunstâncias, o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção. Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.** Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

## Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicémia.

## Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

## Condução de veículos e utilização de máquinas:

A sua capacidade de concentração e de reacção poderá ser reduzida devido a níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicémia) ou demasiado altos (hiperglicemia) ou a problemas com a sua visão. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo).

Deverá contactar o seu médico sobre a condução no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicémia,
- os sinais indicadores de hipoglicémia estarem diminuídos ou ausentes.

## Tomar/utilizar outros medicamentos:

Alguns medicamentos provocam uma descida dos níveis de glicemia, outros provocam um aumento, outros, podem ter ambos os efeitos, consoante a situação. Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção não só quando inicia o tratamento com outro medicamento mas também quando o interrompe.

Informe o seu médico assistente sobre todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os que adquiriu sem receita médica. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afectar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam incluem todos os outros medicamentos para o tratamento da diabetes, inibidores da ECA (IECA's), disopiramida, fluoxetina, fibratos, inibidores de monoaminoxidase, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar a quantidade de açúcar no sangue incluem corticosteróides (“cortisona”), danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p. ex. na pílula anticoncepcional), derivados de fenotiazinas, somatropina, agentes simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina, salbutamol, terbutalina) e hormonas da tiróide.

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar beta-bloqueadores, clonidina ou sais de lítio ou se ingerir bebidas alcoólicas. A pentamidina pode causar hipoglicémia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (p.ex. clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os sintomas de alerta de uma reacção hipoglicémica.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

### **3. COMO UTILIZAR LANTUS OPTISET**

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico

- decidirá a quantidade diária de Lantus que necessita e em que hora do dia,
- dirá quando deverá verificar o nível de açúcar no sangue e se precisa de efectuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injectável superior ou inferior de Lantus,
- mostrar-lhe-á a área da pele onde injectar Lantus.

O Lantus é uma insulina de longa acção. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de acção curta ou com comprimidos que combatem os níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos factores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes factores para poder reagir correctamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final da secção 4.

Necessitará de uma injeção de Lantus todos os dias à mesma hora. Nas crianças só foi estudada a injeção ao fim do dia. O Lantus OptiSet fornece insulina em intervalos de 2 UI até uma dose máxima única de 40 UI .

O Lantus injecta-se debaixo da pele. NÃO injecte Lantus numa veia, uma vez que isto alterará a sua acção e poderá causar hipoglicémia.

O seu médico aconselhar-lhe-á quais as áreas da pele em que deverá injectar o Lantus. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

## Como manipular as canetas

O Lantus OptiSet apresenta-se em cartuchos selados em canetas injetoras descartáveis. O “Manual de instruções do Lantus OptiSet “ indicar-lhe-á como deverá utilizá-la.

Observe o cartucho antes de o utilizar. Utilize-o apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa, e sem partículas sólidas visíveis. O Lantus é uma solução e não precisa de ser agitado ou misturado antes da sua utilização.

Mantenha a caneta à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de usar. Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfectantes ou outras substâncias (p. ex. heparina). Não volte a utilizar as canetas vazias. As canetas vazias não devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas apropriadamente.

Para prevenir a possível transmissão da doença cada caneta deve ser usada só por um doente.

## Erros de posologia

Aborde com o seu médico as medidas que deverá tomar se injectar uma quantidade excessiva de Lantus, se omitir uma dose ou se injectar uma dose demasiado reduzida.

### Se tomar mais Lantus do que deveria:

Se tiver **injectado demasiado Lantus**, pode sofrer hipoglicémia. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicémia deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicémia, ver a caixa no final da secção 4.

### Caso se tenha esquecido de tomar Lantus:

-Se tiver **omitido uma dose de Lantus** ou se tiver **injectado uma dose demasiado baixa**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para mais informações sobre hiperglicemia, ver o final da secção 4.

## 4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como todos os medicamentos, Lantus pode ter efeitos secundários.

### Níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicémia)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado poderá ficar inconsciente. As hipoglicémias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem constituir perigo de vida. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer os sinais de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente de modo a tomar as medidas correctas. Para obter importantes informações sobre a hipoglicémia e o seu tratamento, ver a caixa no final desta secção.

### Níveis de açúcar no sangue demasiado elevados (hiperglicemia)

Um nível de açúcar no sangue demasiado elevado indica-lhe que poderia ter precisado de mais insulina do que a que injectou. Para mais informações, ver a caixa no final desta secção.

### Reacções nos olhos

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode provocar um agravamento temporário do estado da sua visão. Se sofrer de retinopatia

proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicémia podem provocar perda de visão transitória.

### **Efeitos secundários na pele e reacções alérgicas**

Se injectar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar ou aumentar (situação designada por lipodistrofia). O espessamento do tecido adiposo pode verificar-se em 1 a 2% dos doentes ao passo que a atrofia dos tecidos ocorre com menos frequência. A insulina que injectar nesse local poderá não funcionar muito bem. A troca do local de injeção em cada aplicação pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

Três a quatro por cento dos doentes podem sofrer reacções no local da injeção (p. ex. vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, comichão, erupções cutâneas, inchaços ou inflamação). Estas reacções podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de injeção. A maioria das reacções menos significativas à insulina geralmente desaparecem passados alguns dias ou algumas semanas.

As reacções alérgicas graves às insulinas são raras. Estas reacções à insulina ou aos seus excipientes podem provocar reacções na pele de grande extensão, inchaços acentuados da pele ou das membranas das mucosas (angio-edema), falta de ar, uma queda na tensão arterial e deterioração da circulação e podem constituir perigo de vida.

### **Outros efeitos secundários**

Um tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que actuam contra a insulina). Só em casos raros é que tal facto tornará necessário alterar a posologia da insulina.

Em casos raros, o tratamento de insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

**Por favor, consulte o seu médico assistente ou farmacêutico se observar algum dos efeitos secundários mencionados ou quaisquer outras reacções indesejáveis ou alterações inesperadas. A fim de evitar reacções graves, chame imediatamente um médico se um efeito secundário for grave ou se se manifestar subitamente ou se se agravar rapidamente.**

### **Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia)**

O seu nível de açúcar no sangue poderá ser muito elevado se, por exemplo,

- não injectou a sua insulina ou não injectou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, p.ex. devido à conservação incorrecta,
- a caneta injectora de insulina não funciona devidamente
- a sua actividade física diminuiu, se estiver sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, doença febril ou outras doenças específicas,
- estiver a tomar ou tomou determinados medicamentos (ver secção 2, "Tomar/utilizar outros medicamentos").

Os sinais de um nível de açúcar excessivamente elevado no sangue incluem sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, tensão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glicose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorram este tipo de sintomas. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

## **Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado baixo (hipoglicémia)**

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão diminuir demasiado se, por exemplo:

- injectar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular, se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença febril ou outro tipo de doença,
- estiver a tomar ou deixou de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Tomar/utilizar outros medicamentos").

## **É mais provável a ocorrência de níveis de açúcar no sangue demasiado baixos se**

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Lantus, caso ocorra hipoglicémia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que injecta a insulina (p. ex. da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotireoidismo.

Os sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular, dor no peito (angina de peito). Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

Os seguintes sintomas indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reacção, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicémia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicémia (p.ex. no dia anterior) ou se a hipoglicémia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como o Lantus estiver a tomar ou tomou determinados medicamentos (ver secção 2, "Tomar/utilizar outros medicamentos").

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicémia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Procure sempre estar familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicémia que, de outra forma, passariam despercebidos. Enquanto não estiver seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicémia (p.ex. ao conduzir uma viatura).

### **Quais as medidas a tomar no caso de uma hipoglicémia ?**

1. Não injecte insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, p.ex. glicose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. (Meça uma vez em termos de colheres ou de cubos de açúcar ou de comprimidos de glicose para ver a quantidade necessária). Atenção: tenha presente que os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (p.ex. bebidas dietéticas) são inúteis numa situação de hipoglicémia.
2. Coma, seguidamente, um alimento que provoque uma subida prolongada do seu nível de açúcar no sangue (p.ex. pão). O seu médico ou enfermeira terão abordado este assunto consigo. A recuperação duma hipoglicémia pode ser retardada porque o Lantus tem uma acção longa.
3. Em caso de recorrência da hipoglicémia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicémia ou se esta se repetir.

### **Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 g). Traga consigo um cartão de identificação de diabético ou uma informação semelhante.**

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glicose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicémia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após a ingestão de glicose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicémia.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DO LANTUS OPTISET**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lantus OptiSet para além da validade impressa na embalagem de cartão e no cartucho.

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico). Guardar na embalagem exterior a fim de proteger da luz. Não congelar. Não colocar Lantus OptiSet próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Se a caneta tiver sido retirada dum local de armazenamento frio quer para ser utilizada quer para ser transportada como reserva, pode ser mantida a uma temperatura até 25°C durante um período máximo de 4 semanas. Depois desse período, não utilizar o medicamento.

As canetas em uso não devem ser guardadas no frigorífico.

Utilize sempre uma nova caneta se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com Lantus OptiSet, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Colocar uma agulha nova antes de cada injeção. Use agulhas designadas para o OptiSet ou agulhas para as quais o fabricante demonstrou que podem ser usadas com a caneta pré-cheia OptiSet. Retirar a agulha após a injeção e guardar a caneta sem agulha. Assegure-se também que retirou a agulha antes de deitar for a a caneta. As agulhas não podem ser reutilizadas.

Não utilizar Lantus Optiset se notar partículas na solução. Utilizar o Lantus OptiSet apenas se a solução estiver límpida, incolor e com consistência aquosa.

Não pode deixar cair a caneta de insulina descartável ou sujeitá-la a impactos. Se isto acontecer, use uma caneta nova.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

### **België/Belgique/Belgien**

Aventis Pharma  
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan  
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11

### **Luxembourg / Luxemburg**

Aventis Pharma  
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan  
B-1050 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél: +32 (0)2 645 81 11

### **Danmark**

Aventis Pharma A/S  
Slotsmarken 13  
DK-2970 Hørsholm  
Tlf: +45 45 16 70 00

### **Nederland**

Aventis Pharma B.V.  
Bijenvlucht 30  
NL-3871 JJ Hoevelaken  
Tel: +31 (0)33 25 33 911

### **Deutschland**

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
Postfach 1109  
D-65796 Bad Soden  
Tel: +49 (0)69 305 22044

### **Norge**

Aventis Pharma AS  
Vollsveien 2B  
Postboks 393  
N-1326 Lysaker  
Tlf: +47 67 83 21 00

### **Ελλάδα**

Aventis Pharma AEBE.  
Αυτ. Νικολάου 2  
GR-176 71 Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 90 01 600

### **Österreich**

Aventis Pharma GmbH  
Altmannsdorfer Straße 104  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80 10 10

### **España**

Aventis Pharma, S.A.  
Avda. de Leganés, 62  
E-28925 Alcorcón (Madrid)  
Tel: +34 91 724 57 00

### **Portugal**

Aventis Pharma, Lda.  
Estrada Nacional nº249, km 15  
Apart.39  
P-2726-922 Mem Martins  
Tel: +351 21 926 95 40

### **France**

Laboratoire Aventis  
46, quai de la Rapée  
F-75601 Paris cedex 12  
Tél: +33 (0)1 55 71 55 71

### **Suomi/Finland**

Aventis Pharma Oy  
Huopalahdentie 24/ Hoplaksvägen 24  
FIN-00350 Helsinki/Helsingfors  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

### **Ireland**

Aventis Pharma Limited.  
Citywest Business Campus  
IRL-Dublin 24  
Tel: +353 (1) 403 5600

### **Sverige**

Aventis Pharma AB  
Box 47604  
S-11794 Stockholm  
Tel: +46 (0)8 775 7000

### **Ísland**

PharmaNor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: + 354 535 7000

### **United Kingdom**

Aventis Pharma Ltd  
50 Kings Hill Avenue,  
Kings Hill, West Malling,  
ME19 4AH - UK  
Tel: +44 (0) 1732 584 000

**Italia**

Aventis Pharma SpA  
P.le S. Tuerr,5  
I-20149 Milano  
Tel. +39 02 937 661

**Este folheto foi aprovado pela última vez em {data}**

## MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA LANTUS OPTISET

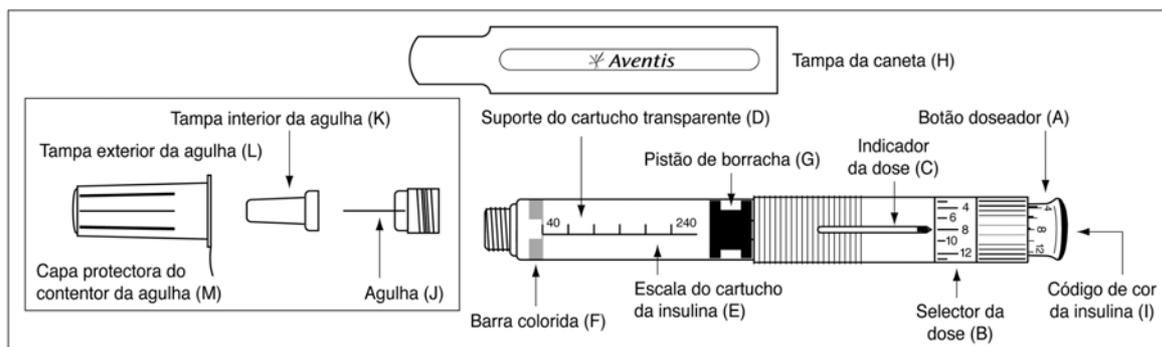


Diagrama esquemático da caneta

### 1. Preparação da caneta

- Antes de usar a caneta pela primeira vez, remova a tampa da caneta (H).
- A solução de insulina deve ser límpida, incolor, sem partículas sólidas visíveis e tem de ter uma consistência semelhante à da água.
- Pegue numa agulha nova. Use agulhas concebidas para o OptiSet ou agulhas para as quais o fabricante demonstrou que podem ser usadas com a caneta pré-cheia OptiSet. Retire a capa protectora (M) do contentor da agulha e fixe a agulha (J) em conjunto com a tampa exterior (L) na caneta. Ao fazer isto, segure a caneta firmemente pelo suporte do cartucho transparente (D) (Figura 1).

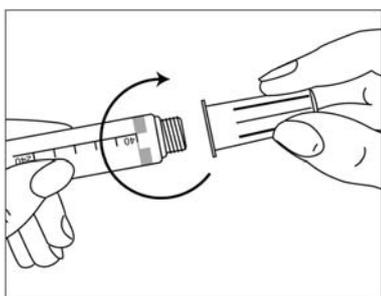


Figura 1

Assegure-se que coloca a agulha cuidadosamente. Uma colocação imprecisa (p.ex.: oblíqua) pode partir a agulha ou levar a uma fuga no sistema de injeção, resultando numa dose imprecisa.

### 2. Teste de funcionamento antes da primeira injeção

- Assegure-se que o indicador da dose (C) aponta para o número 8 (Figura 2).

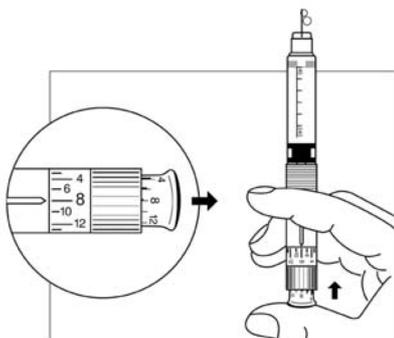


Figura 2

- (b) Puxe o botão (A) para fora tanto quanto possível, retire as tampas exterior e interior da agulha (K + L) e pegue na caneta com a agulha apontada para cima.
- (c) Com a agulha ainda apontada para cima, carregue completamente no botão (A). A insulina tem de aparecer na ponta da agulha, o que indica que a caneta está pronta para a injeção. A quantidade de insulina vista na ponta da agulha é exactamente a excedente da caneta (geralmente menos de 8 unidades). Se não aparecer insulina, verifique se a caneta está a funcionar adequadamente (seguir os passos 3a-c) e repita até aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha.

### 3. Remoção de bolhas de ar/Teste de funcionamento para utilização

Pequenas quantidades de ar podem estar presentes na agulha e no suporte do cartucho transparente durante o uso normal. Tem de remover este ar. (Pequenas bolhas de ar persistentes no suporte do cartucho transparente não interferem com a dosagem correcta.)

Se a sua caneta não tiver sido usada durante vários dias, deve também verificar se está a funcionar adequadamente e repita os passos 3a-c dados a seguir, após a colocação da nova agulha. Assegure-se de que a solução de insulina está límpida e incolor (ver ponto 1(b) acima).

- (a) Coloque o indicador da dose em 2 rodando o selector da dose (B). (O selector da dose (B) pode ser rodado em qualquer direcção). Agora, puxe o botão (A) para fora tanto quanto possível. Remova as tampas interior e exterior (K+L) da agulha (Figura 3a).

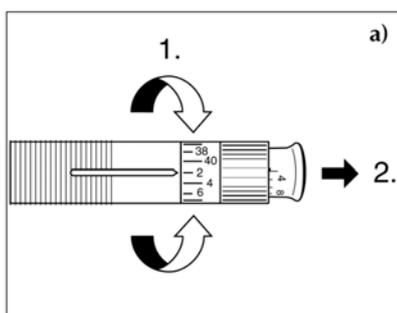


Figura 3a

- (b) Segure a caneta com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no suporte do cartucho (D) de maneira que as bolhas de ar subam em direcção à agulha (Figura 3b).

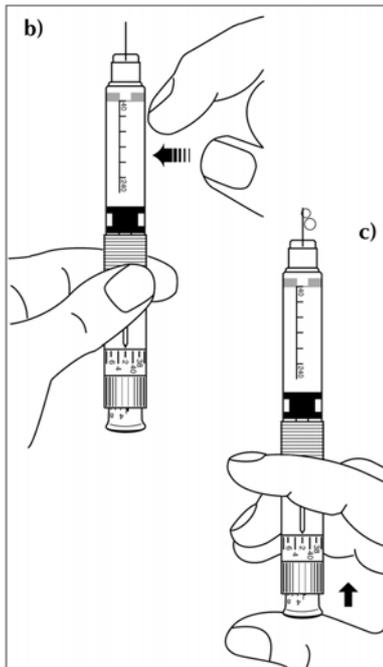


Figura 3b/c

- (c) Carregue completamente no botão A. Se a insulina aparecer na ponta da agulha, então a sua caneta está a funcionar adequadamente (Figura 3c).

Se não aparecer insulina na ponta da agulha, repita os passos 3a-c até ver uma gota de insulina na ponta da agulha.

Se não aparecer insulina na ponta da agulha mesmo após os passos 3a-c terem sido repetidos várias vezes, a agulha pode estar entupida. Por favor mude a agulha.

#### 4. Preparar e injectar a primeira dose de insulina

- (a) Assegure-se de que a solução de insulina está límpida e incolor (ver ponto 1(b) acima). Determine a dose desejada rodando o selector da dose (B) em qualquer direcção até que o indicador da dose (C) aponte para a dose de que necessita (Figura 4a). (O selector da dose permite-lhe escolher a dose com intervalos de 2 unidades).

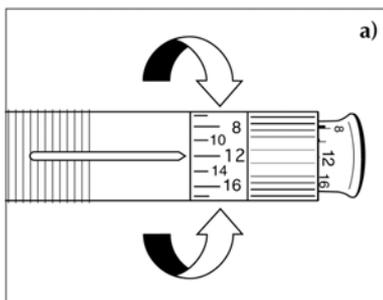


Figura 4a

- (b) Assim que tiver escolhido a sua dose, puxe o botão (A) para fora tanto quanto possível (Figura 4b).

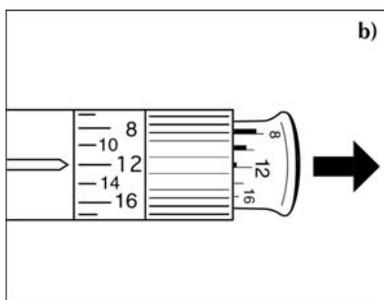


Figura 4b

O botão permite-lhe verificar a dose: quando o botão estiver puxado para fora, a última barra visível indica que a dose está pronta (o exemplo na Figura 4b mostra o botão puxado para fora e a dose requerida de 12 UI de insulina).

- (c) Injecção: Use a técnica de injecção como recomendado pelo seu médico. Introduza a agulha sob a pele e carregue completamente no botão (Figura 4c). Deixe a agulha permanecer na pele durante pelo menos 10 segundos (contar lentamente até 10). Continue a carregar no botão até ter tirado a agulha fora da pele, o que assegura que injectou completamente a dose de insulina.

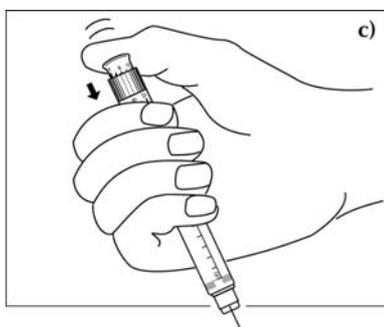


Figura 4c

## 5. Remover a agulha

Remova a agulha após cada injecção e deite-a fora, o que evitará contaminação, assim como fugas, reentradas de ar e entupimentos potenciais da agulha. As agulhas não podem ser reutilizadas.

- (a) Segure a caneta firmemente pelo suporte transparente (D). Volte a colocar a tampa interior da agulha (K) na agulha (J) para não se ferir. Desenrosque a agulha rodando-a pela sua base (a parte da agulha não protegida pela tampa) no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Figura 5). Deite fora a agulha usada com segurança.

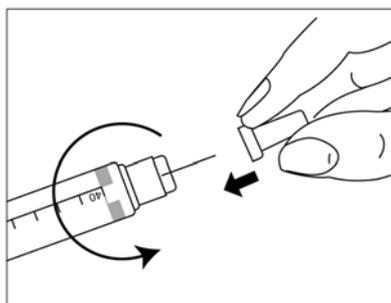


Figura 5

- (b) Agora reponha a tampa (H) na caneta.

## 6. Injecções subsequentes

- (a) Coloque uma agulha nova para cada injeção. Assegure-se que a solução de insulina está límpida e incolor (ver ponto 1(b) acima)
- (b) Se a dose requerida for sempre a mesma, então o indicador da dose pode ser deixado apontando na mesma posição no selector de dose (B). Para injectar, só necessita de puxar o botão para fora tanto quanto possível carregando em seguida fortemente.
- (c) Se necessitar de mudar a dose, é favor seguir exactamente os passos acima descritos em "4. Preparar e injectar a primeira dose de insulina".

### Nota:

A escala do cartucho da insulina residual (E) no suporte transparente (D) mostra se o volume de insulina restante é suficiente para a sua próxima injeção.

A escala do cartucho da insulina residual (E) destina-se apenas a permitir-lhe estimar o volume de insulina residual na caneta. Esta escala não pode ser usada para escolher a dose de insulina.

Se o pistão de borracha (G) estiver na marca 40 no início da barra colorida (F), então o volume de insulina restante é aproximadamente de 40 UI. O fim da barra colorida indica que a caneta ainda contém aproximadamente 20 UI de insulina. Se o pistão já tiver avançado para além do fim da barra colorida, então menos de 20 UI restam na caneta (Figura 6a).

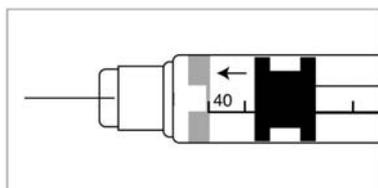


Figura 6a

O botão (A) permite-lhe fazer uma verificação suplementar: este só pode ser puxado para fora até parar na indicação da quantidade de insulina que permanece no suporte transparente.

### Exemplo:

Se colocar o indicador da dose (C) nas 20 UI e o botão (A) só puder ser puxado para fora até parar em 12 UI, então só 12 UI de insulina podem ser injectados com esta caneta (Figura 6b).

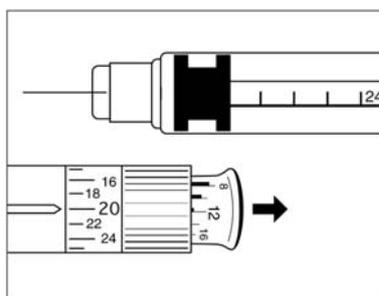


Figura 6b

Neste exemplo, ou as outras 8 UI terão de ser injectadas usando uma caneta nova, ou a dose completa de 20 UI terá de ser injectada usando uma caneta nova.

### Nota geral

A insulina desta caneta é identificada pelo Código Internacional da Cor da Insulina no botão (I) e na barra colorida (F) do suporte transparente do cartucho.