

Notice : Information pour l'utilisateur

Lantus[®]

100 unités/ml solution injectable en cartouche

insuline glargine

SANOFI

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Le mode d'emploi du stylo à insuline est fourni avec votre stylo à insuline. Veillez vous y reporter avant d'utiliser votre 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.



<MAT>523717

Contenu de cette notice

- Qu'est-ce que Lantus et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lantus
- Comment utiliser Lantus
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Lantus
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lantus et dans quel cas est-il utilisé ?

Lantus est une solution injectable, contenant de l'insuline glargine. L'insuline glargine 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 l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

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).

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

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, de seringues, 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 très rapidement un médecin.**

Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulino dépendant), 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. Certains patients souffrant d'un diabète de type 2 de longue date et d'une maladie cardiaque ou ayant eu précédemment un accident vasculaire cérébral, et traités par pioglitazone 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.

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'aspirine, utilisée 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 atypiques (tels que olanzapine et 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 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 demandez 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

Posologie

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. 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 pour plus d'informations.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lantus peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. L'utilisation de Lantus chez les enfants de moins de 2 ans n'a pas été évaluée.

Fréquence d'administration

Une injection quotidienne de Lantus, au même moment de la journée, est nécessaire. Chez l'enfant, seule l'administration le soir a été étudiée.

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 les cartouches
Pour vous assurer d'obtenir la dose exacte, les cartouches Lantus doivent être utilisées uniquement avec les stylos suivants :
– JuniorSTAR qui délivre des doses par paliers de 0,5 unité
– OptiPen, ClicSTAR, Tactipen, Autopen 24 ou AllStar qui délivrent des doses par paliers de 1 unité.

Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays. Le stylo doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant du dispositif. Le mode d'emploi du stylo fourni par le fabricant doit être soigneusement suivi pour l'insertion de la cartouche, la fixation de l'aiguille et l'injection d'insuline.

Conservez la cartouche à température ambiante pendant 1 à 2 heures avant de l'insérer dans le stylo.

Avant d'utiliser la cartouche, inspectez-la. Ne l'utiliser que si la solution est claire, incolore, a la fluidité de l'eau et ne contient pas de particules visibles. Ne pas l'agiter ou mélanger avant utilisation.

Utilisez toujours une nouvelle cartouche si vous remarquez que le contrôle de votre glycémie s'aggrave brutalement. Cela peut être dû à une perte d'efficacité partielle de cette insuline. Si vous pensez que vous avez un problème avec Lantus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Précautions avant injection

Avant l'injection, éliminer les éventuelles bulles d'air (voir le mode d'emploi du stylo).

Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance. Il ne faut ni remplir à nouveau ni réutiliser les cartouches vides. N'ajoutez aucune autre insuline dans la cartouche. Ne mélangez Lantus à aucune autre insuline ou à aucun autre médicament. Ne diluez pas le produit. Un mélange ou une dilution risquerait en effet de modifier l'effet de Lantus.

Problèmes avec le stylo à insuline ?
Veillez vous reporter au mode d'emploi du stylo fourni par le fabricant.

Si le stylo à insuline est défectueux ou ne fonctionne pas correctement (en raison de défauts mécaniques), il doit être jeté et un nouveau stylo à insuline doit être utilisé.

Si le stylo à insuline ne fonctionne pas bien, vous pouvez prélever l'insuline contenue dans la cartouche en utilisant une seringue pour injection. Pour ce faire, il vous faut donc des seringues pour injection et des aiguilles. Cependant, vous devez utiliser uniquement des seringues pour injection conçues pour une concentration d'insuline de 100 unités par millilitre.

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.

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



<MAT>523717

4. Effets indésirables éventuels

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

Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être très grave. Si votre glycémie diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, prenez les mesures nécessaires pour augmenter **immédiatement** votre glycémie.

Si vous présentez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin : des réactions cutanées étendues (éruptions 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 tension artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante pourraient être des symptômes de **réactions allergiques sévères aux insulines susceptibles d'engager le pronostic vital.**

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

• **Hypoglycémie**

Comme avec tout traitement par insuline, l'effet indésirable le plus fréquent est l'**hypoglycémie**.

L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) signifie que votre quantité de sucre dans le sang est insuffisante. Pour plus d'informations sur les effets indésirables de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

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

• **Modification de la peau au site d'injection**
Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit de la peau, le tissu grasseux situé sous la peau à cet endroit peut devenir soit plus mince (lipoatrophie) soit plus épais (lipodystrophie). L'épaississement du tissu grasseux survient chez 1 à 2 % des patients, tandis que l'amincissement est rare. L'insuline injectée en un tel endroit risque de ne pas agir correctement. Pour prévenir de telles modifications cutanées, il faut changer de site d'injection à chaque fois.

• **Réactions cutanées et allergiques**

Chez 3 à 4 % des patients, il apparaît des réactions au point d'injection (par exemple rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, tuméfaction ou inflammation). Ces réactions peuvent aussi 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 allergiques sévères aux insulines**
Les symptômes associés 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 tension artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante. Ces symptômes pourraient être ceux de **réactions allergiques sévères aux insulines susceptibles d'engager le pronostic vital.**

• **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 rétenction 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.

Autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

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, il n'y a pas de données de tolérance issues d'étude clinique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr. 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 de la cartouche, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Cartouches non ouvertes

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

Cartouches en cours d'utilisation

Les cartouches en cours d'utilisation (dans le stylo à insuline) ou transportées en réserve peuvent être conservées jusqu'à 4 semaines au maximum, à une température ne dépassant

pas 25 °C et à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Les cartouches en cours d'utilisation ne doivent pas être conservées au réfrigérateur.

Ne pas les utiliser après cette période.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que Lantus contient des particules visibles.
Lantus ne doit être utilisé que si la solution est claire, incolore, et a la fluidité de l'eau.
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 millilitre de solution contient 100 unités de substance active, à savoir l'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 »), acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

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

Lantus 100 unités/ml solution injectable en cartouche est une solution claire et incolore. Lantus est présenté dans des cartouches spéciales qui doivent être utilisées uniquement avec les stylos OptiPen, CliKSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou JuniorSTAR. Chaque cartouche contient 3 ml de solution injectable (équivalent à 300 unités). Disponible en boîtes de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 et 10 cartouche(s). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

België/Belgique/Belgien

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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi-Aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 1483 505 515

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Décembre 2013.

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.

HYPERGLYCÉMIE

(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 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.

HYPOGLYCÉMIE

(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 si vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie diabétique autonome),
– vous avez eu une hypoglycémie récente (par exemple, le jour précédent) ou quand 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 ?

- 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.
- 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.
- Si l'hypoglycémie récidive, prenez à nouveau 10 à 20 grammes de sucre.
- Contactez immédiatement un médecin si vous ne réussissez pas à contrôler l'hypoglycémie ou si celle-ci récidive.

Informations complémentaires

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 une injection de glucose ou de glucagon (un médicament qui augmente la glycémie). Ces injections sont justifiées 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.