NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Insulin Glargine Impact SoloStar® 100 unités/ml

solution injectable en stylo prérempli

Insuline glargine

sanofi

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

- Gardez cette notice. Vous pourrirez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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 votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Voir rubrique 4).

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Insulin Glargine Impact et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insulin Glargine Impact
3. Comment utiliser Insulin Glargine Impact
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insulin Glargine Impact
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE INSULIN GLARGINE IMPACT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

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

Insulin Glargine Impact 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INSULIN GLARGINE IMPACT

Contre-indications

N'utilisez jamais Insulin Glargine Impact

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

Avertissements et précautions avec Insulin Glargine Impact

Insulin Glargine Impact en stylos prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Insulin Glargine Impact.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique), la technique d'injection.

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

Modifications cutanées au site d'injection

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

Voyages

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

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

Maladies et blessures

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

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

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

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

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

Enfants

Insulin Glargine Impact n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Insulin Glargine Impact

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, avec 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 sulfamides (tels que l'acide acétylsalicylique, utilisé pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre),
- les antibiotiques de la famille des sulfamides.

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

- les corticoïdes (tels que la "cortisone", utilisés 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), albuterol, terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme),
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde),
- les médicaments antipsychotiques (tels que clarozapine ou olanzapine),
- 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 sympathicolytiques (tels que clonidine, guanethidine 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.

Insulin Glargine Impact avec de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

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

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

Informations importantes concernant certains composants de Insulin Glargine Impact

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 INSULIN GLARGINE IMPACT

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

Même si Insulin Glargine Impact contient la même substance active que Toujeo (insuline glargine 300 unités/ml), ces médicaments ne sont pas interchangeables. Le remplacement d'une insuline par une autre nécessite une prescription médicale, une surveillance médicale et une surveillance glycémique. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.

Posologie

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

- déterminera la dose quotidienne de Insulin Glargine Impact 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 Insulin Glargine Impact.

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

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Fréquence d'administration

Une injection quotidienne de Insulin Glargine Impact, 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 Insulin Glargine Impact sous la peau.

NE JAMAIS injecter Insulin Glargine Impact 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 Insulin Glargine Impact. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

Comment manipuler SoloStar

SoloStar est un stylo prérempli jetable contenant de l'insuline glargine.

Insulin Glargine Impact en stylos prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

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

Une nouvelle aiguille doit être fixée avant chaque utilisation. N'utilisez que des aiguilles compatibles avec SoloStar (voir « Mode d'emploi » de SoloStar).

Un test de sécurité doit être réalisé avant chaque injection.

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

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, ne prêtez votre stylo à personne d'autre. Ce stylo vous est personnellement destiné. Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance.

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

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

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

Erreurs d'insuline

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

Si vous avez utilisé plus de Insulin Glargine Impact que vous n'auriez dû

- Si vous avez **injecté une dose trop importante de Insulin Glargine Impact**, 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 Insulin Glargine Impact

- Si vous avez **oublié une dose de Insulin Glargine Impact 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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Insulin Glargine Impact

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 Insulin Glargine Impact sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

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

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

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

Réactions allergiques sévères (rares, peuvent affecter 1 personne sur 1000 au maximum)

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

• Modification cutanée au site d'injection :

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

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

• Réactions cutanées et allergiques au site d'injection

Les symptômes peuvent inclure rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, tuméfaction ou inflammation). Ces réactions peuvent s'étendre autour du point d'injection.

La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

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

• Réactions oculaires

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

• Troubles généraux

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

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

Dans de très rares cas, des dysgueusies (troubles du goût) et des myalgies (douleurs musculaires) peuvent survenir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins sont identiques à ceux observés chez l'adulte.

Des données concernant des réactions au site d'injection (douleur au site d'injection, réaction au site d'injection) et des réactions cutanées (éruption, démangeaison) sont rapportées relativement plus fréquemment chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins que chez les adultes.

Chez les enfants de moins de 2 ans, l'utilisation de ce médicament n'a pas été évaluée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INSULIN GLARGINE IMPACT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du stylo, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Stylo non utilisé.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler ou placer près du congélateur ou d'une poche de congélation.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Stylo en cours d'utilisation.

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Insulin Glargine Impact SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

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

Qu'est-ce que Insulin Glargine Impact SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli et contenu de l'emballage extérieur

Insulin Glargine Impact SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli est une solution claire et incolore.

Chaque stylo contient 3 ml de solution injectable (équivalent à 300 unités).

Boîtes de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 et 10 stylos(s) prérempli(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conditions de prescription et de délivrance

Liste I I

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2020

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

HYPERGLYCEMIE (taux élevé de sucre dans le sang)

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

Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?

Par exemple :

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

Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie

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

Que devez-vous faire en cas d'hyperglycémie ?

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

HYPOGLYCEMIE (faible taux de sucre dans le sang)

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

Pourquoi une hypoglycémie survient-elle ?

Par exemple :

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

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 Insulin Glargine Impact, une hypoglycémie, quand elle apparaît, a plus de chance de survenir le matin (aube 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.

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, somnolence, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, difficultés de concentration, réflexes altérés, dépression, confusion, troubles de la parole (pouvant aller jusqu'à une perte totale de la parole), troubles visuels, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et des sensations de fourmillements au niveau de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de connaissance.

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

- vous êtes âgé, vous souffrez d'un diabète de longue date ou vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie diabétique autonome),
- vous avez eu une hypoglycémie récente (par exemple, le jour précédent) ou l'hypoglycémie survient lentement,
- vous avez une glycémie normale ou, au moins, très améliorée,
- vous êtes récemment passé d'une insuline animale à une insuline humaine telle que Insulin Glargine Impact,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Insulin Glargine Impact »).

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

Que devez-vous faire en cas d'hypoglycémie ?

1. Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement environ 10 à 20 grammes de sucre, tel que du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. Attention : les édulcorants artificiels et les aliments en contenant (tel que les boissons de régime) n'ont aucune utilité dans le traitement de l'hypoglycémie.
2. Puis, mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie (risque du pain ou des pâtes). Vous avez où certainement en discuter auparavant avec votre médecin ou votre infirmière.

La récupération d'une hypoglycémie pourrait être retardée car Insulin Glargine Impact a une action prolongée.

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

Informez les personnes de votre entourage, amis et collègues proches des situations suivantes :

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler quoi que ce soit ou si vous êtes inconscient, il vous faudra 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.

Insulin Glargine Impact SoloStar solution injectable en stylo prérempli.

MODE D'EMPLOI

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

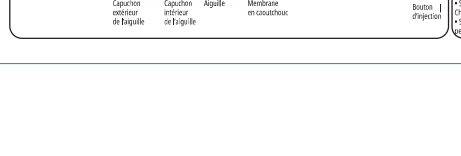
Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre SoloStar. Si vous ne vous sentez pas capable d'utiliser SoloStar ou de respecter intégralement le mode d'emploi, vous devez utiliser SoloStar uniquement avec l'aide d'une personne qui peut suivre pleinement le mode d'emploi. Manipulez le stylo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

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

Gardez cette notice pour vous y référer.

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

Schéma du stylo



Information importante pour l'utilisation de SoloStar :

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

Etape 1. Vérifiez l'insuline

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

B. Retirez le capuchon du stylo.

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

Etape 2. Fixez l'aiguille

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

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

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

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

Etape 3. Effectuez un test de sécurité

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

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

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

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

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

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

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

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

• Si aucune insuline n'apparaît, vérifiez la présence éventuelle de bulles d'air et répétez encore deux fois le test de sécurité afin de les éliminer.

• Si l'insuline n'apparaît toujours pas, il se peut que l'aiguille soit bouchée. Changez l'aiguille et réessayez.

• Si l'insuline n'apparaît pas après le changement d'aiguille, votre SoloStar peut être endommagé. N'utilisez pas ce SoloStar.

Etape 4. Sélectionnez la dose

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

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

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

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

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

Etape 5. Injectez la dose

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

B. Insérez l'aiguille dans la peau.

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

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Insulin Glargine Impact SoloStar® 100 units/ml
solution for injection in a pre-filled pen

Insulin glargine

sanofi

Read all of this leaflet carefully including the Instructions for Use of Insulin Glargine Impact SoloStar, pre-filled pen, before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.(See section 4).

xxxxx

What is in this leaflet

1. What Insulin Glargine Impact is and what it is used for
2. What you need to know before you use Insulin Glargine Impact
3. How to use Insulin Glargine Impact
4. Possible side effects
5. How to store Insulin Glargine Impact
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT INSULIN GLARGINE IMPACT IS AND WHAT IT IS USED FOR

Insulin Glargine Impact contains insulin glargine. This is a modified insulin, very similar to human insulin.
Insulin Glargine Impact is used to treat diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 2 years and above. Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar. Insulin glargine has a long and steady blood-sugar-lowering action.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE INSULIN GLARGINE IMPACT

Contraindications
Do not use Insulin Glargine Impact
If you are allergic to insulin glargine or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions
Insulin Glargine Impact in pre-filled pen is only suitable for injecting just under the skin (see also section 3). Speak to your doctor if you need to inject your insulin by another method.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Insulin Glargine Impact.

Follow closely the instructions for posology, monitoring (blood and urine tests), diet and physical activity (physical work and exercise), injection technique as discussed with your doctor.
If your blood sugar is too low (hypoglycaemia), follow the guidance for hypoglycaemia (see how at the end of this leaflet).

Skin changes at the injection site
The injection site should be rotated to prevent skin changes such as lumps under the skin. The insulin may not work very well if you inject into a lump area (see How to use Insulin Glargine Impact). Contact your doctor if you are currently injecting into a lump area before you start injecting in a different area. Your doctor may tell you to check your blood sugar more closely, and to adjust your insulin or your other antidiabetic medications dose.

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

Illnesses and injuries
In the following situations, the management of your diabetes may require a lot of care (for example, adjustment to insulin dose, blood and urine tests):
- If you are ill or have a major injury then your blood sugar level may increase (hyperglycaemia).
- If you are not eating enough your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia).

In most cases you will need a doctor. **Make sure that you contact a doctor early.**

If you have type 1 diabetes (insulin dependent diabetes mellitus), do not stop your insulin and continue to get enough carbohydrates. Always tell people who are caring for you or treating you that you require insulin.
Insulin treatment can cause the body to produce antibodies to insulin (substances that act against insulin). However, only very rarely, this will require a change in your insulin dose.
Some patients with long-standing type 2 diabetes mellitus and heart disease or previous stroke who were treated with pioglitazone (oral antidiabetic medicine used to treat type 2 diabetes mellitus) and insulin experienced the development of heart failure. Inform your doctor as soon as possible if you experience signs of heart failure such as unusual shortness of breath or rapid increase in weight or localised swelling (oedema).

Children
There is no experience with the use of Insulin Glargine Impact in children below the age of 2 years.

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

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Before taking a medicine ask your doctor if it can affect your blood sugar level and what action, if any, you need to take.

Medicines that may cause your blood sugar level to fall (hypoglycaemia) include:
- all other medicines to treat diabetes,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat certain heart conditions or high blood pressure),
- disopyramide (used to treat certain heart conditions),
- fluoxetine (used to treat depression),
- fibrates (used to lower high levels of blood lipids),
- monoamine oxidase (MAO) inhibitors (used to treat depression),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (such as acetylsalicylic acid, used to relieve pain and lower fever),
- sulfonamide antibiotics.

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

Your blood sugar level may either rise or fall if you take:
- beta-blockers (used to treat high blood pressure),
- clonidine (used to treat high blood pressure),
- lithium salts (used to treat psychiatric disorders).

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

Beta-blockers like other sympatholytic medicines (such as clonidine, guanethidine, and reserpine) may weaken or suppress entirely the first warning symptoms which help you to recognise a hypoglycaemia.

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

Insulin Glargine Impact with alcohol
Your blood sugar levels may either rise or fall if you drink alcohol.

Pregnancy and breast-feeding
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. Inform your doctor if you are planning to become pregnant, or if you are already pregnant. Your insulin dose may need to be changed during pregnancy and after giving birth. Particularly careful control of your diabetes, and prevention of hypoglycaemia, is important for the health of your baby.
If you are breast-feeding consult your doctor as you may require adjustments in your insulin doses and your diet.

Driving and using machines
Your ability to concentrate or react may be reduced if:
- you have hypoglycaemia (low blood sugar levels),
- you have hyperglycaemia (high blood sugar levels),
- you have problems with your sight.

Keep this possible problem in mind in all situations where you might put yourself and others at risk (such as driving a car or using machines). You should contact your doctor for advice on driving if:
- you have frequent episodes of hypoglycaemia,
- the first warning symptoms which help you to recognise hypoglycaemia are reduced or absent.

Important information about some of the ingredients of Insulin Glargine Impact
This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, i.e. it is essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO USE INSULIN GLARGINE IMPACT

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Although Insulin Glargine Impact contains the same active substance as Toujeo (insulin glargine 300 units/ml), these medicines are not interchangeable. The switch from one insulin therapy to another requires medical prescription, medical supervision and blood glucose monitoring. Please, consult your doctor for further information.

Dose
Based on your lifestyle and the results of your blood sugar (glucose) tests and your previous insulin usage, your doctor will
- determine how much Insulin Glargine Impact per day you will need and at what time.
- tell you when to check your blood sugar level, and whether you need to carry out urine tests.
- tell you when you may need to inject a higher or lower dose of Insulin Glargine Impact.

Insulin Glargine Impact is a long-acting insulin. Your doctor may tell you to use it in combination with a short-acting insulin or with tablets used to treat high blood sugar levels.
Many factors may influence your blood sugar level. You should know these factors so that you are able to react correctly to changes in your blood sugar level and to prevent it from becoming too high or too low. See the box at the end of this leaflet for further information.

Use in children and adolescents
Insulin Glargine Impact can be used in adolescents and children aged 2 years and above. Use this medicine exactly as your doctor has told you.

Frequency of administration
You need one injection of Insulin Glargine Impact every day, at the same time of the day.

Method of administration
Insulin Glargine Impact is injected under the skin. Do NOT inject Insulin Glargine Impact in a vein, since this will change its action and may cause hypoglycaemia.

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

How to handle SoloStar
SoloStar is a pre-filled disposable pen containing insulin glargine. Insulin Glargine Impact in pre-filled pen is only suitable for injecting just under the skin. Speak to your doctor if you need to inject your insulin by another method.

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

A new needle must be attached before each use. Only use needles that are compatible for use with SoloStar (see "SoloStar Instructions for Use").

A safety test must be performed before each injection.

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

To prevent the possible transmission of disease, never share your pen with anyone else. This pen is only for your use.

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

Always use a new pen if you notice that your blood sugar control is unexpectedly getting worse. If you think you may have a problem with SoloStar, consult your doctor, pharmacist or nurse.

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

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

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

If you use more Insulin Glargine Impact than you should
- If you **have injected too much Insulin Glargine Impact**, your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia). Check your blood sugar frequently. In general, to prevent hypoglycaemia you must eat more food and monitor your blood sugar. For information on the treatment of hypoglycaemia, see box at the end of this leaflet.

If you forget to use Insulin Glargine Impact
- If you **have missed a dose of Insulin Glargine Impact** or if you **have not injected enough insulin**, your blood sugar level may become too high (hyperglycaemia). Check your blood sugar frequently. For information on the treatment of hyperglycaemia, see box at the end of this leaflet.

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

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

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

If you notice signs of you blood sugar being too low (hypoglycaemia), take action to increase your blood sugar level straight away (see the box at the end of this leaflet). Hypoglycaemia (low blood sugar) can be very serious and is very common with insulin treatment (may affect more than 1 in 10 people). Low blood sugar means that there is not enough sugar in your blood. If your blood sugar level falls too low, you may pass out (become unconscious). Serious hypoglycaemia may cause brain damage and may be life-threatening. For more information, see the box at the end of this leaflet.

Severe allergic reactions (rare, may affect up to 1 in 1,000 people) – the signs may include large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes (angiooedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heart beat and sweating. Severe allergic reactions to insulins may become life-threatening. Tell a doctor straight away if you notice signs of severe allergic reaction.

*** Skin changes at the injection site:**
If you inject insulin too often at the same place, the skin may either shrink (lipoatrophy) (*may affect up to 1 in 100 people*) or thicken (lipohypertrophy) (*may affect up to 1 in 10 people*). Lumps under the skin may also be caused by build-up of a protein called amyloid (cutaneous amyloidosis; how often this occurs is not known). The insulin may not work very well if you inject into a lump area. Change the injection site with each injection to help prevent these skin changes.

Common reported side effects (may affect up to 1 in 10 people)

*** Skin and allergic reactions at the injection site**
The signs may include reddening, unusually intense pain when injecting, itching, hives, swelling or inflammation. This can spread around the injection site. Most minor reactions to insulins usually disappear in a few days to a few weeks.

Rare reported side effect (may affect up to 1 in 1,000 people)

*** Eye reactions**
A marked change (improvement or worsening) in your blood sugar control can disturb your vision temporarily. If you have proliferative retinopathy (an eye disease related to diabetes) severe hypoglycaemic attacks may cause temporary loss of vision.

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

Very rare reported side-effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

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

Use in children and adolescents
In general, the side effects in children and adolescents of 18 years of age or less are similar to those seen in adults.
Complaints of injection site reactions (injection site reaction, injection site pain) and skin reactions (rash, urticaria) are reported relatively more frequently in children and adolescents of 18 years of age or less than in adults.
There is no experience in children under 2 years.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE INSULIN GLARGINE IMPACT

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the label of the pen after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Not in use pens
Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze or place next to the freezer compartment or a freezer pack.
Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light.

In use pens
Pre-filled pens in use or carried as a spare may be stored for a maximum of 4 weeks not above 30°C and away from direct heat or direct light. The pen in use must not be stored in the refrigerator. Do not use it after this time period.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Insulin Glargine Impact SoloStar 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen contains
- The active substance is insulin glargine. Each ml of the solution contains 100 units of insulin glargine (equivalent to 3.64 mg).
- The other ingredients are: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (see section 2 "Important information about some of the ingredients of Insulin Glargine Impact) and hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

What Insulin Glargine Impact SoloStar 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen looks like and contents of the pack
Insulin Glargine Impact SoloStar 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen is a clear and colourless solution. Each pen contains 3 ml of solution for injection (equivalent to 300 units).

Pack sizes of 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 and 10 pre-filled pens.

Not all pack sizes may be marketed.

Conditions of prescription and issuance
List I I

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

This leaflet was last revised in August 2020

For updated Leaflet in your country language:
http://qr.impact.sanofi/glarginep or Scan QR Code at outer box.

xxxxx

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

Why does hyperglycaemia occur?
Examples include:
- you have not injected your insulin or not injected enough, or if it has become less effective,for example through incorrect storage,
- your insulin pen does not work properly,
- you are doing less exercise than usual, you are under stress (emotional distress, excitement), or you have an injury, operation, infection or fever,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Insulin Glargine Impact").

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

What should you do if you experience hyperglycaemia?
Test your blood sugar level and your urine for ketones as soon as any of the above symptoms occur. Severe hyperglycaemia or ketoacidosis must always be treated by a doctor, normally in a hospital.

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

Why does hypoglycaemia occur?
Examples include:
- you inject too much insulin,
- you miss meals or delay them,
- you do not eat enough, or eat food containing less carbohydrate than normal (sugar and substances similar to sugar are called carbohydrates; however, artificial sweeteners are NOT carbohydrates),
- you lose carbohydrates due to vomiting or diarrhoea,
- you drink alcohol, particularly if you are not eating much,
- you are doing more exercise than usual or a different type of physical activity,
- you are recovering from an injury or operation or other stress,
- you are recovering from an illness or from fever,
- you are taking or have stopped taking certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Insulin Glargine Impact").

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

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

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

The first symptoms which alert you to hypoglycaemia ("warning symptoms") may change, be weaker or may be missing altogether if
- you are elderly, if you have had diabetes for a long time or if you suffer from a certain type of nervous disease (diabetic autonomic neuropathy),
- you have recently suffered hypoglycaemia (for example the day before) or if it develops slowly,
- you have almost normal or, at least, greatly improved blood sugar levels,
- you have recently changed from an animal insulin to a human insulin such as Insulin Glargine Impact,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Insulin Glargine Impact").

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

What should you do if you experience hypoglycaemia?
1. Do not inject insulin. Immediately take about 10 to 20 g sugar, such as glucose, sugar cubes or a sugar-sweetened beverage. Caution: Artificial sweeteners and foods with artificial sweeteners (such as diet drinks) are of no help in treating hypoglycaemia.
2. Then eat something that has a long-acting effect in raising your blood sugar (such as bread or pasta). Your doctor or nurse should have discussed this with you previously.
The recovery of hypoglycaemia may be delayed because Insulin Glargine Impact has a long action.
3. If the hypoglycaemia comes back again take another 10 to 20 g sugar.
4. Speak to a doctor immediately if you are not able to control the hypoglycaemia or if it recurs.

Tell your relatives, friends and close colleagues the following:
If you are not able to swallow or if you are unconscious, you will require an injection of glucose or glucagon (a medicine which increases blood sugar). These injections are justified even if it is not certain that you have hypoglycaemia.

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

Insulin Glargine Impact SoloStar solution for injection in a pre-filled pen.
INSTRUCTION FOR USE

SoloStar is a pre-filled pen for the injection of insulin. Your doctor has decided that SoloStar is appropriate for you based on your ability to handle SoloStar. Talk with your doctor, pharmacist or nurse about proper injection technique before using SoloStar.

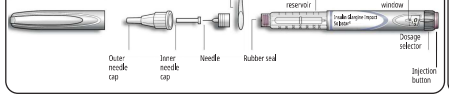
Read these instructions carefully before using your SoloStar. If you are not able to use SoloStar or follow all the instructions completely on your own, you must use SoloStar only if you have help from a person who is able to follow the instructions completely. Hold the pen as shown in this leaflet.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

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

Keep this leaflet for future reference.

If you have any questions about SoloStar or about diabetes, ask your doctor, pharmacist or nurse or call the local representative number on the front of this leaflet.

Schematic diagram of the pen



HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA
Always carry some sugar (at least 20 grams) with you.
Carry some information with you to show you are diabetic.

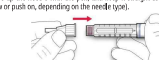
Important information for use of SoloStar:
- Always attach a new needle before each use. Only use needles that are compatible for use with SoloStar.
- Do not select a dose and/or press the injection button without a needle attached.
- Always perform the safety test before each injection (see Step 3).
- This pen is only for your use. Do not share it with anyone else.
- If your injection is given by another person, special caution must be taken by this person to avoid accidental needle injury and transmission of infection.
- Never use SoloStar if it is damaged or if you are not sure that it is working properly.
- Always have a spare SoloStar in case your SoloStar is lost or damaged.

Step 1. Check the insulin

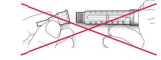
A. Check the label on your SoloStar to make sure you have the correct insulin. The Insulin Glargine Impact SoloStar is grey with a purple injection button.
B. Take off the pen cap.
C. Check the appearance of your insulin. Insulin Glargine Impact is a clear insulin. Do not use this SoloStar if the insulin is cloudy, coloured or has particles.

Step 2. Attach the needle

Always use a new sterile needle for each injection. This helps prevent contamination, and potential needle blocks.
A. Remove the protective seal from a new needle.
B. Line up the needle with the pen, and keep it straight as you attach it (screw or push on, depending on the needle type).



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



Step 3. Perform a Safety test

Always perform the safety test before each injection. This ensures that you get an accurate dose by:
- ensuring that pen and needle work properly
- removing air bubbles

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

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

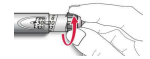
C. Hold the pen with the needle pointing upwards.
D. Tap the insulin reservoir so that any air bubbles rise up towards the needle.
E. Press the injection button all the way in. Check if insulin comes out of the needle tip.

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

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

Step 4. Select the dose

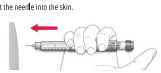
You can see the dose in steps of 1 unit, from a minimum of 1 unit to a maximum of 80 units. If you need a dose greater than 80 units, you should give it as two or more injections.
A. Check that the dose window shows "0" following the safety test.
B. Select your required dose (in the example below, the selected dose is 30 units). If you turn past your dose, you can turn back down.



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

Step 5. Inject the dose

A. Use the injection method as instructed by your doctor, pharmacist or nurse.
B. Insert the needle into the skin.



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

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

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

Step 6. Remove and discard the needle

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

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

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

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

B. Dispose of the needle safely, as instructed by your doctor, pharmacist or nurse.
C. Always put the pen cap back on the pen, then store the pen until your next injection.

Storage instructions

See the reverse (insulin) side of this leaflet for instructions on how to store SoloStar.

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

Discard your used SoloStar as required by your local authorities.

Maintenance

Protect your SoloStar from dust and dirt.
You can clean the outside of your SoloStar by wiping it with a damp cloth.
Do not soak, wash or lubricate the pen as this may damage it.

It should be handled with care. Avoid situations where SoloStar might be damaged. If you are concerned that your SoloStar may be damaged, use a new one.

628 × 296 mm