

KULLANMA TALİMATI

OPTISULIN® SOLOSTAR® 100 U/ml Subkutan Kullanım İçin Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin glarjin
Her bir ml, 100 U insülin glarjin (3.64 mg'a eşdeğer) içermektedir.
- **Yardımcı Maddeler:** Çinko klorür, m-krezol, gliserol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında, **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OPTISULIN SOLOSTAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPTISULIN SOLOSTAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPTISULIN SOLOSTAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OPTISULIN SOLOSTAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPTISULIN SOLOSTAR nedir ve ne için kullanılır?

OPTISULIN, insülin glarjin içeren, berrak, renksiz bir enjeksiyonluk çözüldür. İnsülin glarjin insan insülinine çok benzeyen, değiştirilmiş insüldür. Rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmektedir. İnsülin glarjinin uzun ve sabit olarak kan şekerini düşürme etkisi bulunmaktadır.

OPTISULIN şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinler, adolesanlar ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda yüksek kan şekerini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzun kan şekerini kontrol etmek için yeterli insülini üretmediği bir hastalıktır.

2. OPTISULIN SOLOSTAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPTISULIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer insülin glarjine veya OPTISULIN formülasyonundaki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

OPTISULIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Dozaj, izlem (kan ve idrar testleri), diyet ve fiziksel aktivite (fiziksel çalışma ve egzersiz), enjeksiyon tekniği için doktorunuz tarafından önerilen talimatları kesinlikle uygulayınız.

Kan řekeriniz çok dűřukse (hipoglisemi) metnin sonundaki hipoglisemi talimatlarına uyunuz.

Özel Hasta Grupları

OPTISULIN’in 2 yařından kűuk çocuklarda ve karaciđer veya böbrek yetersizliđi olan hastalarda kullanımına ait çok az deneyim vardır. 2 yař ve üzerindeki ocuk hastalarda etkinlik ve gűvenlilik verileri yalnız 6 ay sűreli tek bir çalıřmaya dayanmaktadır.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűften doktorunuza danıřınız.

Seyahat

Seyahat etmeden önce doktorunuz ile grűřűnűz. Ařađıdaki konularda konuřmaya ihtiyaınız olabilir:

- seyahat edeceđiniz ülkede insűlin bulunma durumu
- insűlin enjektrű bulunma durumu
- seyahat sırasında insűlinin dođru olarak saklanması
- đűnlerin zamanı ve seyahat sırasında insűlin uygulaması
- zaman dilimi değişikliklerine bağlı olası etkiler
- seyahat edeceğiniz ülkedeki olası yeni sağlık riskleri
- kendinizi iyi hissetmediğiniz veya hastalanma gibi acil durumlarda yapmanız gerekenler

Hastalıklar ve yaralanmalar

Ařađıdaki durumlarda, řekerinizin dűzenlenmesi çok dikkat gerektirebilir. Böyle si durumlarda çođu zaman bir doktora ihtiyaınız olacaktır. **Hemen bir doktor ile temas kurunuz.**

- Hasta iseniz veya bűyűk bir yaranız varsa kan řekeriniz artabilir (hiperglisemi).
- Yeterli miktarda yemiyorsanız, kan řekeriniz çok dűřebilir (hipoglisemi).

Tip I řeker hastalıđınız (insűline bađımlı diabetes mellitus) var ise insűlin kullanmayı bırakmayın ve yeterli miktarda karbonhidrat almaya devam edin. Her zaman, size bakan veya tedavi eden kiřiye insűline ihtiyaınız olduđunu söyleyin.

Uzun zamandır devam eden tip 2 şeker hastalığı ve kalp hastalığı olan veya daha önce inme geçirmiş, pioglitazon ve insűlinle tedavi edilen bazı hastalarda kalp yetersizliği ortaya çıkmıştır. Sizde olağandışı nefes darlığı veya hızla kilo alma veya vűcudun bir yerinde şişme (dem) gibi kalp yetmezliği belirtileri ortaya çıkarsa, en kısa sűrede doktorunuzu bilgilendiriniz.

OPTISULIN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eđer alkol alıyorsanız kan řekeri seviyeniz yűkselebilir ya da dűřebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Gebelik sırasında ve dođumdan sonra insűlin dozunuzun deđiřtirilmesi gerekebilir. Bebeđinizin sađlıđı için řeker hastalıđınızın dikkatli biçimde kontrol edilmesi ve kan řekeri dűřűklűđűnűn önlenmesi önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebek emziriyorsanız, insülin dozunuzun ya da diyetinizin ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düştüğünde (hipoglisemi) ya da çok yükseldiğinde (hiperglisemi) ya da görme bozukluğu problemlerinizi olduğunda konsantrasyon ya da tepki yeteneğiniz azalabilir. Lütfen kendiniz ve başkaları için riskli olabilecek (örneğin araba veya makine kullanma) durumlarda bu olası problemi aklınızda bulundurun. Eğer sık hipoglisemi atakları geçiriyorsanız ya da hipogliseminin erken uyarı belirtilerinde azalma ya da ortadan kalkma söz konusu ise araba kullanma konusunda doktorunuza danışmalısınız.

OPTISULIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kan şekeri seviyesinin düşmesine, bazıları yükselmesine, bazıları da duruma göre her ikisine de neden olabilir. Her bir durumda, çok yüksek veya çok alçak kan şekeri seviyesinden korunmak için insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Yalnızca yeni bir ilaç kullanmaya başlarken değil, bir ilacı kestiğiniz zaman da dikkatli olmalısınız.

Özellikle aşağıda sayılanlar başta olmak üzere, eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldınızsa- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

Bu ilaçlar kan şekerinizin düşmesine neden olabilir:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Belli bazı kalp hastalıkları, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzimi baskılayan ilaçlar (ADE inhibitörleri),
- Belli bazı kalp hastalıklarında kullanılan dizopiramid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin ve monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri,
- Kan yağlarının anormal yüksekliğini azaltmak için kullanılan fibratlar,
- Dolaşım sorunlarında kan akımının düzenlenmesi için kullanılan pentoksifilin,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan propoksifen ve salisilatlar (örn. aspirin),
- Sülfonamid antibiyotikleri.

Bu ilaçlar kan şekerinizin yükselmesine neden olabilir:

- Enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (kortizol),
- Kadınlarda üreme ile ilgili bozukluklarda kullanılan bir hormon türevidir olan danazol,
- Akut tansiyon yükselmesi tedavisinde kullanılan diazoksit,
- Aşırı sıvı tutulması ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Glukagon (şiddetli hipogliseminin tedavisinde kullanılan pankreas hormonu),

- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan isoniazid,
- Östrojenler ve progestinler (örn. doğum kontrol ilaçları),
- Ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiazin türevleri,
- Büyüme hormonu somatropin,
- Sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar [örn. Astım hastalığını tedavi etmek için kullanılan salbutamol, terbutalin veya epinefrin (adrenalin)],
- Tiroid hormonları (tiroid bezi hastalıklarında kullanılan),
- Psikoz adı verilen ağır ruh sağlığı hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. olanzapin ve klozapin),
- HIV virüsünün neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar.

Bu ilaçları aldığınızda kan şekeriniz düşebilir veya yükselebilir:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta-blokörler,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan klonidin,
- Psikiyatrik bozuklukların (Ruh hastalıklarının) tedavisinde kullanılan lityum tuzları,
- Parazitlerin neden olduğu bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan pentamidin (Kan şekeri düşüklüğüne yol açabilir ve bazen bunu kan şekeri yükselmesi izleyebilir).

Sempatik sinir sistemini uyaran diğer ilaçlar (örn. klonidin, guanetidin ve rezerpin) gibi beta blokör ilaçlar da kan şekerinizin düştüğüne (hipoglisemi) ilişkin belirtilerin zayıflamasına veya tamamen ortadan kalkmasına neden olabilir.

Bu tür ilaçlardan birini alıp almadığınızdan emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OPTISULIN SOLOSTAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yaşam tarzınız, kan şekeri (glukoz) testi sonucunuz ve daha önceki insülin dozunuz doğrultusunda doktorunuz:

- günde ne kadar ve ne zaman OPTISULIN'e ihtiyacınız olacağını,
- ne zaman kan şekeri seviyenizi kontrol etmeniz gerektiğini ve idrar testi yaptırıp yaptırmayacağınızı,
- ne zaman daha yüksek veya daha düşük OPTISULIN dozuna ihtiyacınız olacağını söyleyecektir.

OPTISULIN uzun etkili bir insülinidir. Doktorunuz yüksek kan şekerine karşı kısa etkili bir insülin veya bir tablet ile birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

Her gün, günün aynı saatinde, bir adet OPTISULIN enjeksiyonuna ihtiyacınız vardır.

Pek çok faktör kan şekeri seviyenizi etkileyebilir. Kan şekeri seviyenizdeki değişikliklere doğru tepki verebilmek ve kan şekeri seviyenizin aşırı yükselmesini veya düşmesini önlemek için bu faktörlerin neler olduğunu bilmeniz gerekir.

Bu konuda daha ayrıntılı bilgi için, “olası yan etkiler nelerdir” başlıklı bölümde yer alan kutu içindeki bilgilere bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OPTISULIN cilt altına enjekte edilerek uygulanır. Damar içine enjekte etmeyiniz çünkü bu ilacın etkisini değiştirecektir ve kan şekeri düşüklüğüne neden olabilir.

Doktorunuz OPTISULIN’in enjekte edilmesi gereken deri bölgesini size gösterecektir. Her bir enjeksiyonda kullandığınız deri bölgesini dönüşümlü olarak değiştiriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OPTISULIN adolesanlarda ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

OPTISULIN SOLOSTAR’ın kullanımı

OPTISULIN SOLOSTAR insülin glarjin içeren kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemidir.

Bu kullanma talimatının sonunda yer alan “SoloStar®’ın Kullanımı” bölümünü dikkatle okuyunuz. Kalem, SoloStar®’ın Kullanımı’nda tanımlandığı gibi kullanınız.

Her enjeksiyondan önce kaleminize yeni bir iğne takınız ve güvenilirlik testi yapınız. Sadece SoloStar® enjeksiyon kalemiyle uyumlu olan iğne uçlarını kullanınız (Bakınız SoloStar®’ın Kullanımı”).

Kullanmadan önce enjeksiyon kaleminin içindeki kartuşu görsel olarak inceleyiniz. Eğer partikül (parçacık) fark ederseniz SoloStar’ı kullanmayınız. Eğer çözelti berrak ve renksiz ise ve görülebilir tanecik içermiyorsa kullanınız. Kullanmadan önce çalkalamanız veya karıştırmanız gerekmez.

Muhtemel bir hastalık bulaşmasını önlemek için, her bir kalem yalnız bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

Alkol veya başka dezenfektan veya diğer maddelerin insülin ile karışmadığından emin olunuz.

Kan şekeri seviyenizin beklenmedik bir şekilde kötüye gittiğini fark ederseniz her zaman yeni bir kalem kullanınız. SoloStar® enjeksiyon kaleminizde bir sorun olduğunu düşünüyorsanız, lütfen sağlık mesleği mensubuna danışınız.

Boş kalemleri yeniden doldurmayınız ve uygun şekilde atınız.

Eğer SoloStar hasar görmüşse veya düzgün çalışmıyorsa bu kalemi atınız ve yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemi kullanınız.

Eğer OPTISULIN’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTISULIN kullandıysanız:

Gereğinden fazla OPTISULIN enjekte ettiyseniz, kan şekeri düzeyiniz çok düşebilir (hipoglisemi). Kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Genel olarak, hipoglisemiyi

önlemek için daha fazla yemeli ve kan şekerinizi ölçmelisiniz. Hipoglisemi tedavisi konusunda bilgi için 4. bölümün sonundaki kutuya bakınız.

OPTISULIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPTISULIN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulamanız gereken OPTISULIN dozunu kaçırdıysanız ya da çok düşük doz enjekte ettiyseniz, kan şekerinin düzeyi çok yükselecektir (hiperglisemi). Kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Hiperglisemi tedavisi konusunda bilgi için 4. bölümün sonundaki kutuya bakınız.

OPTISULIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi durdurduğunuzda, bu şiddetli hiperglisemiye (kan şekerinin yükselmesi) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağları kullanmaya başlamasından dolayı kanda asit düzeylerinin yükselmesi) yol açacaktır. Ne yapılması gerektiğini söyleyecek olan doktorunuzla konuşmadan OPTISULIN kullanımınızı durdurmayınız.

İnsülinlerin karıştırılması:

OPTISULIN ve diğer insülinler arasında ilaç uygulama karışıklığını önlemek için insülin etiketini her enjeksiyon öncesi mutlaka kontrol ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OPTISULIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Düşük kan şekeri seviyesi (hipoglisemi) çok ciddi olabilir. Kan şekeriniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Eğer sizde hipoglisemi belirtileri varsa, kan şekerinizi yükseltmek için acilen doğru girişimleri yapmalısınız.

Aşağıdaki belirtiler sizde varsa hemen doktorunuzla iletişime geçiniz:

Geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjiyo-ödem), nefes darlığı, kalp çarpıntısı ile kan basıncında düşüş ve terleme. Bunlar insülinlere karşı gelişebilen şiddetli alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir ve yaşamı tehdit edici hale gelebilir.

Çok yaygın rapor edilen yan etkiler (10 hastanın 1'inden daha fazlasında gözlenmiştir)

• **Hipoglisemi**

Bütün insülinlerde olduğu gibi en sık görülen yan etki hipoglisemidir. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) kanınızda yeterli şeker olmaması demektir. Hipoglisemi ve tedavisi hakkında daha fazla bilgi edinmek için bu bölümün sonundaki kutuya bakınız.

Yaygın rapor edilen yan etkiler (10 hastanın 1'inden daha az gözlenmiştir)

• **Enjeksiyon yerindeki deri değişiklikleri**

Sıklıkla aynı deri bölgesine enjeksiyon yaparsanız, bu bölgedeki deri altı yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). Yağ dokusunun kalınlaşması hastaların % 1-2'sinde oluşabilir, küçülme ise daha seyrek oluşabilir. Böyle bir bölgeye

enjekte edilen insülin işlevini göremeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerinin değiştirilmesi bu tür deri değişikliklerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olabilir.

- **Deri ve alerjik reaksiyonlar**

Hastaların % 3-4'ünde enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. kızarıklık, enjeksiyon yerinden anormal yoğun ağrı, kaşıntı, kurdeşen, şişlik veya iltihap). Enjeksiyon bölgesinin çevresine de yayılabilirler. Küçük reaksiyonların çoğu birkaç gün ile birkaç hafta arasındaki sürede geçmektedir.

Seyrek rapor edilen yan etkiler (1000 hastanın 1'inden daha az gözlenmiştir)

- **İnsüline karşı ciddi alerjik reaksiyonlar**

Bu reaksiyonlar geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjiyo-ödem), nefes darlığı, kalp çarpıntısı ile kan basıncında düşüş ve terlemedir.

Bunlar insülinlere karşı gelişebilen şiddetli alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir ve yaşamı tehdit edici hale gelebilir.

- **Göz reaksiyonları**

Kan şekerinizin kontrolünde belirgin bir değişim (düzelme ya da kötüleşme) olması görmenizde geçici bir kötüleşmeye neden olabilir. Eğer ilerleyici retinopatiniz varsa (diyabet ile ilişkili bir göz hastalığı) ciddi hipoglisemi atakları geçici görme kaybına yol açabilir.

- **Genel bozukluklar**

Seyrek olarak, insülin tedavisi eklem ve ayak bileklerinde şişme ile geçici olarak vücudunuzda suyun tutulmasına da neden olabilir.

Çok seyrek rapor edilen yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden daha az gözlenmiştir)

Tat duyusu bozukluğu (disguzi) ve kas ağrısı (miyalji) oluşabilir.

Sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler (eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemeyen)

İnsülin tedavisi, vücudunuzun insüline karşı antikor (insüline karşı etki gösteren maddeler) üretmesine neden olabilir. Seyrek olarak, bu durum insülin dozunuzda değişiklik gerektirebilir.

Pediyatrik popülasyon

Genel olarak, 18 yaş ve altındaki hastalar için güvenlilik profili 18 yaş üstü hastalar ile benzerdir.

18 yaş ve altındaki hastalarda erişkinlere göre, göreceli olarak daha sık enjeksiyon yeri reaksiyonları ve deri reaksiyonları bildirilmektedir.

2 yaş altındaki hastalarda herhangi bir klinik çalışma güvenlilik bilgisi mevcut değildir.

Ciddi reaksiyonları önlemek için, yan etkilerin şiddeti artarsa, aniden oluşursa veya hızla kötüye giderse doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

**Her zaman yanınızda şeker (en az 20 gram) taşıyınız.
Diyabetli olduğunuzu gösteren bilgileri içeren bir kart taşıyınız.**

Kan şekeriniz çok yüksek ise (hiperglisemi)

Kan şekeriniz aşağıdaki nedenlerden dolayı çok yüksek olabilir:

- insülininizi enjekte etmemiş ya da yeterli dozda enjekte etmemiş olabilirsiniz ya da uygun saklanmaması nedeniyle etkisi azalmış olabilir.
- insülin kaleminiz düzgün çalışmıyor olabilir.
- fiziksel hareketiniz azalmış olabilir, stres altında olabilirsiniz (duygusal stres, heyecan) ya da yaralanma, ameliyat, ateşli hastalık ya da bazı diğer hastalıklar söz konusu olabilir.
- Bazı başka ilaçlar alıyor ya da almış olabilirsiniz (bkz. bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Susama, idrara çıkmada artış, yorgunluk, kuru deri, yüzde kızarma, iştahsızlık, kan basıncının düşmesi, çarpıntı ve idrarda şeker ve keton cisimlerinin artması kan şekerinizin çok yüksek olduğunu gösteren belirtilerdir. Mide ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali ya da hatta bilinç kaybı insülin yetmezliğinin sonucu oluşan ciddi koşulların (ketoasidoz) belirtisi olabilir.

Yukarıda tanımlanan hiperglisemi belirtilerinden herhangi birinin ortaya çıkması halinde hemen kan şekerinizi ve idrardaki keton cisimlerini ölçünüz. Ciddi hiperglisemi veya ketoasidoz her zaman bir doktor tarafından ve normal olarak bir hastanede tedavi edilmelidir.

Kan şekeri düzeyiniz çok düşük ise (hipoglisemi)

Kan şekeriniz aşağıdaki nedenlerle çok düşük olabilir:

- çok fazla insülin enjekte etmiş olabilirsiniz.
- öğünü kaçırmış ya da geciktirmiş olabilirsiniz.
- yeterince yememiş ya da normalden daha düşük karbonhidratlı yemek yemiş olabilirsiniz (şeker ve şekere benzer maddelere karbonhidrat denir; yapay tatlandırıcılar karbonhidrat DEĞİLDİR).
- kusma veya ishal nedeniyle karbonhidrat kaybetmiş olabilirsiniz.
- yeterince yemek yemeksizin alkol almış olabilirsiniz.
- fiziksel hareket miktarınız fazla ya da başka bir tipte olabilir.
- yaralanma, ameliyat ya da stres sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- ateşli hastalık ya da başka bir hastalık sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- bazı başka ilaçlar almış ya da alırken kesmiş olabilirsiniz (bkz. bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Kan şekeri düşüklüğü aşağıdaki durumlarda daha sık görülebilir:

- insülin tedavisine yeni başlamış ya da başka bir insülin preparatından OPTISULIN'e geçmişseniz (daha önceki bazal insülin tedavisinden OPTISULIN'e geçerken hipoglisemi oluşursa, bu durumun gecedan daha çok sabah görülmesi beklenir).
- kan şekeri düzeyiniz neredeyse normal ya da kararsızsa (değişkendir).
- insülin enjeksiyonu yaptığımız bölgeyi değiştirdiyseniz (örn. uyluktan ön kola).
- ciddi böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm gibi başka hastalıklarınız varsa.

Kan şekerinizin çok düşük olduğunu ya da çok hızlı düştüğünü gösteren belirtiler: terleme, nemli deri, endişe, hızlı kalp atışı, kan basıncı yüksekliği, çarpıntı ve kalp atımında düzensizlik olabilir. Bu belirtiler sıklıkla beyinde kan şekeri düşüklüğü belirtilerinden önce gelişir.

Aşağıdaki belirtiler beyinde şeker düzeyinin düşük olduğunu gösterir: baş ağrısı, aşırı açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku hali, uyku bozuklukları, hareketsiz duramama, saldırgan davranışlar, dikkat dağınıklığı, tepkisizlik, depresyon, zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu (bazen konuşma kaybı), görme bozukluğu, titreme, felç, duyu bozukluğu (parestezi), hissizlik ve ağız bölgesinde his bozukluğu, sersemlik, kontrol kaybı, kendine bakamama, nöbet ve bilinç kaybı.

Hipogliseminin ilk belirtileri (“uyarıcı belirtiler”) aşağıdaki durumlarda değişebilir, daha hafif olabilir ya da her ikisi birden söz konusu olabilir:

- yaşlı iseniz, uzun süredir şeker hastalığınız varsa veya diyabet nedeniyle gelişen belli bir sinir sistemi hastalığına (otonomik nöropati) sahipseniz,
- yakın zamanda hipoglisemi geçirmiş iseniz (örneğin bir gün önce) veya yavaş şekilde gelişmiş ise,
- hemen hemen normal ya da normale yakın kan şekeri düzeyine sahip iseniz,
- yakın zamanda hayvan insülininden OPTISULIN gibi insan insüline geçmiş iseniz,
- başka ilaçlar alıyorsanız veya almış iseniz (bkz. bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Böyle durumlarda sorunu anlayamadan hipoglisemi (hatta bilinç kaybı) gelişebilir. Uyarıcı belirtilere karşı dikkatli olunuz. Gerektiğinde daha sık kan şekeri testi yapılması, gözden kaçabilecek hafif hipoglisemi ataklarının fark edilmesini sağlar. Uyarıcı belirtileri tanıma konusunda kendinize güvenmediğiniz durumlarda, sizi ve başkalarını hipoglisemi nedeniyle riske atacak hareketlerden (örn. araç kullanmak) kaçınınız.

Hipoglisemide ne yapılır?

1. İnsülin enjekte etmeyiniz. Hemen glukoz, küp şeker ya da şekerli içecek şeklinde 10-20 g şeker alınız (Bir kaşık dolusu şeker veya glukoz tabletlerin ne kadar şeker içerdiğini ölçünüz). Dikkat: Yapay tatlandırıcılar ve bunlarla tatlandırılmış besinlerin (örneğin diyet içecekler) hipoglisemiyi düzeltmediğini unutmayınız.

2. Bundan sonra kan şekerinizi uzun süreli yükseltecek besinler alın (örn. Ekmek veya makarna). Doktorunuz bunu sizinle konuşmuş olacaktır.

OPTISULIN uzun süre etkili bir ilaç olduğundan hipogliseminin düzelmesi zaman alabilir.

3. Hipoglisemi tekrarlırsa yeniden 10-20 g şeker alın.

4. Hipoglisemiyi kontrol edemiyorsanız ya da tekrarlar ise hemen doktorunuzla konuşunuz.

Daima yanınızda biraz şeker taşıyın (en az 20 gram). Yanınızda şeker hastası olduğunuzu gösteren bir bilgi taşıyınız.

Şekerli yutamayacak durumda ya da bilinciniz kapalı ise glukoz ya da glukagon (kan şekerini artıran bir ilaç) enjeksiyonuna ihtiyacınız olacaktır. Bu enjeksiyonlar hipogliseminiz olduğu kesinleşmemiş olsa da yapılmalıdır.

Şeker (glukoz) aldıktan sonra hipogliseminin doğrulanması için hemen kan şekeri testi yapılması önerilmektedir.

5. OPTISULIN SOLOSTAR'ın saklanması

OPTISULIN SOLOSTAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPTISULIN'i kullanmayınız.

Kullanılmamış kalemler

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. SOLOSTAR'ı buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz. Kullanıma hazır dolu kalemleri ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Kullanımdaki kalemler

Kullanılmakta olan kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemleri veya yedek olarak taşınan kartuşlar en fazla 4 hafta süre ile 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korunmak şartıyla saklanabilir. Kullanımdaki kalem buzdolabında saklanmamalıdır. Bu süreden sonra kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OPTISULIN SOLOSTAR'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Almanya

Bu kullanma talimatı 27.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.

OPTISULIN® SOLOSTAR® 100 U/ml Subkutan Kullanım için Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem

Kalemin Kullanımı

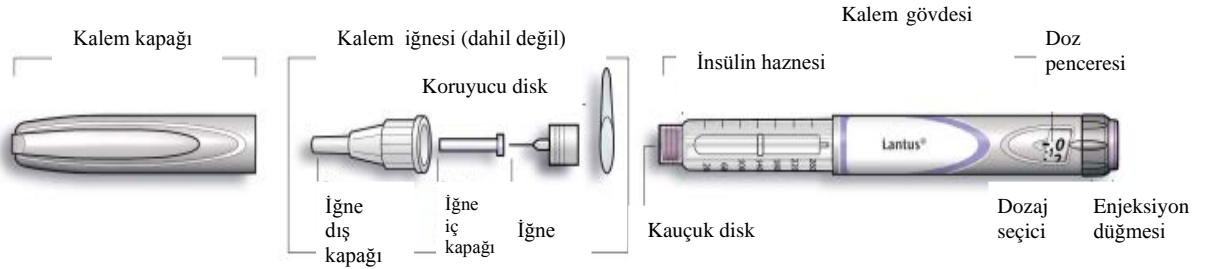
Doktorunuz SoloStar®'ın sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. SoloStar®'ı kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

SoloStar® enjeksiyon kalemini kullanmadan önce aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz. Eğer tüm talimatları takip edemezseniz, talimatları takip edebilecek birinden yardım alarak SoloStar®'ı kullanınız.

SoloStar® tek kullanımlık (disposabl) bir insülin enjeksiyon kalemidir. 1 ünitelik artışlarla, 1 ile 80 ünite arasında bir doz seçebilirsiniz.

Gelecekte referans için, bu kullanma talimatını saklayınız. SoloStar® ya da şeker hastalığı hakkında bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz ya da bu kullanma talimatındaki Sanofi-aventis telefon numarasını arayınız.

Kalemin Kullanımı



Enjeksiyon kaleminin şematik çizimi

SoloStar®'ın kullanımı için önemli bilgiler

- Her kullanımdan önce yeni bir iğne takınız. Sadece SoloStar® enjeksiyon kalemiyle uyumlu iğne kullanınız.
- Her zaman her enjeksiyondan önce güvenlik testini uygulayınız.
- Bu kalem sadece sizin kullanımınız içindir. Başka kimseyle paylaşmayınız.
- Size enjeksiyonu bir başkası yapıyorsa, bu kişinin iğne batmasıyla ilgili kazaları ya da enfeksiyon bulaşmasını engellemek açısından gereken önlemleri alması gerekir.
- Eğer SoloStar® enjeksiyon kalemi zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalıştığından emin değilseniz, kalemi kesinlikle kullanmayınız.
- Kullandığınız SoloStar® enjeksiyon kaleminin kaybolma veya bozulma ihtimaline karşı, her zaman ayrı yedek bir SoloStar® kalem bulundurunuz.

1. Adım İnsülini kontrol ediniz

A. Doğru insülin olduğundan emin olmak için, SoloStar® üzerindeki etiketi kontrol ediniz. OPTISULIN® SoloStar®, gri renklidir ve enjeksiyon düğmesi mordur.

B. Kalemın kapağı çıkarınız.

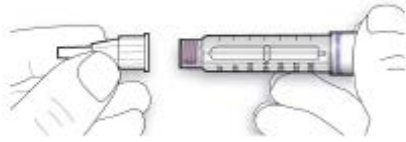
C. İnsülinin görünüşünü kontrol ediniz. OPTISULIN® berrak bir insülin dir. İnsülin özeltisi bulanık sa, renkliyse veya tanecik içeriyorsa kullanmayınız.

2. Adım İğnenin takılması

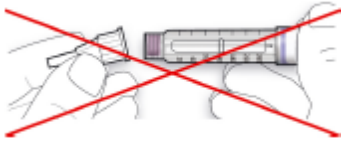
Her zaman her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanınız. Bu, bulaşma ve potansiyel iğne tıkanmasını önlemeye yardımcı olur.

A. Yeni iğne üzerindeki koruyucu filmi çıkarınız.

B. Kalemle iğneyi aynı hizada tutarak iğneyi kaleme takınız (iğne tipine bağlı olarak çevirerek veya bastırarak takınız).



• İğne doğru tutulmadan takılırsa, kauçuk diske zarar verilebilir ve sızdırmaya neden olabilir veya iğnenin kırılmasına neden olabilir.



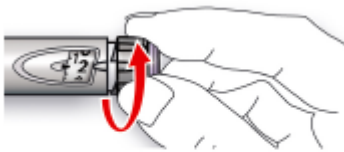
3. Adım Güvenlilik testinin yapılması

Her zaman her enjeksiyondan önce güvenlilik testi yapınız. Bu sayede:

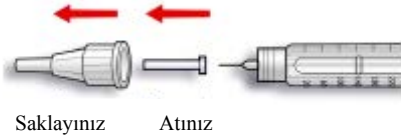
- Kalem ve iğnenin doğru çalıştığından emin olursunuz.
- Hava kabarcıklarını çıkarırsınız.

Böylece doğru dozu aldığınızı garanti altına alırsınız.

A. Dozaj seçiciyi çevirerek 2 ünite doz seçiniz.



B. İğnenin dış kapağını çıkarınız ve kenara koyunuz, bu kapağı enjeksiyondan sonra kullandığınız iğneyi atmak için kullanacaksınız. İğne iç kapağını çıkarınız ve atınız.



- C. İğne yukarıya doğru gelecek şekilde kalemi tutunuz.
- D. İnsülin haznesine vurarak, hava kabarcıklarının iğneye doğru toplanmasını sağlayınız.
- E. Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basınız. İğnenin ucundan insülin çıkışını kontrol ediniz.



İğnenin ucundan insülin görünene kadar güvenlik testini birkaç defa daha yapmak zorunda kalabilirsiniz.

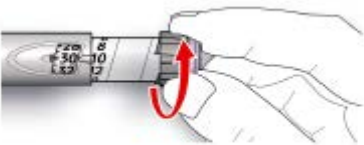
- Eğer iğnenin ucundan insülin gelmiyorsa, hava kabarcıkları için kontrol ediniz ve hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için güvenlik testini iki defa daha tekrar ediniz.
- Eğer hala hiç insülin gelmiyorsa, iğne ucu tıkalı olabilir. Bu durumda iğnenizi değiştiriniz ve aynı işlemleri yeniden deneyiniz.
- İğne değiştirildikten sonra da insülin gelmiyorsa, SoloStar® arızalı olabilir. Bu SoloStar® enjeksiyon kalemini kullanmayınız.

4. Adım Dozun seçimi

Doz ayarlaması 1 ünitelik artışlar halinde yapılabilir. En az 1 ünite, en fazla 80 üniteye kadar doz seçilebilir. Eğer 80 üniteden daha fazla doza ihtiyacınız varsa, iki veya daha fazla sayıda enjeksiyon ile bu dozu uygulayabilirsiniz.

A. Güvenlilik testini yaptıktan sonra, doz penceresinin “0” göstermesini kontrol ediniz.

B. Doktorunuzun sizin için önerdiği dozu seçiniz (aşağıdaki örnekte, seçilen doz 30 ünite dir). Dozunuzu ayarlarken istediğiniz üniteyi geçtiyseniz geri çevirebilirsiniz.



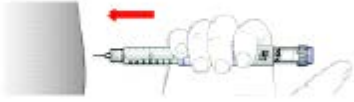
- Çevirme sırasında enjeksiyon düğmesine basmayınız, aksi halde iğne ucundan insülin çıkar.

- Dozaj seçiciyi, kalemde kalan ünite sayısından daha fazla bir sayıya ayarlayamazsınız. Çevirmek için doz seçiciyi zorlamayınız. Bu durumda kalemde kalan miktarı enjekte edebilir ve kalan miktarı yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemi açıp kullanarak tamamlayabilirsiniz veya tüm dozunuzu yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemi kullanarak alabilirsiniz.

5. Adım İnsülin dozunun enjekte edilmesi

A. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından tavsiye edilen enjeksiyon tekniğini kullanınız.

B. İğneyi derinize batırınız.



C. Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basarak dozu enjekte ediniz. Enjeksiyon bittiğinde doz penceresindeki sayı "0" a dönecektir.



D. Enjeksiyon düğmesini basılı tutunuz. İğne ucunu ciltteki uygulama bölgesinden çekmeden önce, enjeksiyon düğmesi basılı konumdayken, yavaş yavaş 10'a kadar sayınız. Böylece dozun tam olarak deri altına verildiğini garanti altına almış olursunuz.

6. Adım İğnenin çıkarılması ve atılması

Her zaman her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız ve SoloStar® enjeksiyon kalemini iğnesiz olarak saklayınız. Böylece:

- bulaşma ve/veya enfeksiyonu önlersiniz,
- insülin haznesi içine hava girişini ve insülin kaçağını engellersiniz. Bunlar yanlış dozlama yapılmasına yol açabilir.

A. İğne dış kapağını iğneye tekrar takarak, iğneyi kalemden çıkarınız. Kazara iğne ile yaralanma riskini azaltmak için asla iğne iç kapağını takmayınız.

• Enjeksiyonunuz başka biri tarafından yapılıyorsa, bu kişi de iğnenin çıkarılması ve atılması sırasında özel önlemler almalıdır. İğne batmasıyla ilişkili kazaları ve hastalık geçişi riskini azaltmak için, iğnelerin çıkarılması ve atılması (örn. tek elle kapatma tekniği) için tavsiye edilen güvenlik önlemlerine uyunuz.

B. Sağlık personeli tarafından size söylendiği şekilde, iğneleri güvenli biçimde atınız.

C. Her zaman kaleminiz ucuna kalem kapağını tekrar takınız ve bir sonraki enjeksiyonunuza kadar kaleminizi bu şekilde saklayınız.

Saklanması

Lütfen SoloStar®'ın nasıl saklanacağını kullanma talimatının diğer tarafındaki insülin kısmından kontrol ediniz.

SoloStar®'ı serin bir yerde saklarsanız, enjeksiyonu yapmadan 1-2 saat önce kaleminizi normal oda sıcaklığına gelmesi için serin yerden çıkarınız. Soğuk insülin enjekte edildiğinde daha fazla acı verir.

Boş kalemleri asla kullanmayınız ve uygun bir şekilde atınız.

Bakımı

SoloStar® enjeksiyon kaleminizi kirden ve tozdan koruyunuz.

Kaleminizin dışını nemli bir bezle silerek temizleyebilirsiniz.

Kaleminizi suya sokmayınız, yıkamayınız, yağlamayınız. Bu işlemler kaleminize zarar verebilir.

SoloStar® enjeksiyon kaleminiz doğru ve güvenli çalışmak üzere tasarlanmıştır. Özenli kullanınız, kaleminizin zarar görebileceği durumlardan sakınınız. Kaleminizin hasar gördüğünden şüpheleniyorsanız, yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemi kullanınız.