

KULLANMA TALİMATI

BASAGLAR 100 U/mL SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kartuş **Cilt altına uygulanır.**

Steril

Etkin madde: İnsülin glarjin

Her bir ml, 100 U insülin glarjin (3,64 mg'a eşdeğer) içermektedir.

İnsülin glarjin rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli* kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.

Yardımcı maddeler: Çinko oksit, metakrezol, gliserin, pH ayarlayıcısı olarak sodyum hidroksit çözeltisi, hidroklorik asit çözeltisi ve enjeksiyonluk su.

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BASAGLAR nedir ve ne için kullanılır?

BASAGLAR, insülin glarjin içeren, berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. İnsülin glarjin insan insülinine çok benzeyen, değiştirilmiş insülinidir. Rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş bir biyobenzerdir. İnsülin glarjinin uzun ve sabit olarak kan şekerini düşürme etkisi bulunmaktadır. 1,2,5,6 veya 10 kartuşluk ambalajdadır.

BASAGLAR şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinler, ergenler ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda yüksek kan şekerini düşürmek için kullanılır.

Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzun kan şekerini kontrol etmek için yeterli insülini üretilmediği bir hastalıktır. İnsülin glarjin kan şekerini uzun süreli ve sabit şekilde düşürme etkisine sahiptir.

2. BASAGLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BASAGLAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer insülin glarjine veya BASAGLAR formülasyonundaki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa.

BASAGLAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BASAGLAR'ı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi BASAGLAR için de potansiyel immunojenisite riski söz konusudur.

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

Kan şekeriniz çok düşükse (hipoglisemi) metnin sonundaki hipoglisemi talimatlarına uyunuz. (Kullanma Talimatı sonundaki kutuya bakınız.)

Hipokalemi (düşük serum potasyum düzeyi): BASAGLAR'da dahil tüm insülinler serum potasyum düzeylerinde düşmeye neden olabilir. Tedavi edilmeyen hipokalemi solunum felci, kalp ritim bozukluğu ve ölüme neden olabilir. Hipokalemi riski yaratabilecek bir ilaç kullanıyorsanız (potasyum düşürücü veya serum potasyum konsantrasyonlarına duyarlı ilaç) gerekliyse potasyum düzeyleriniz hekiminiz tarafından izlenecektir.

Diğer insülinlerin, özellikle de kısa etkili insülinlerin yanlışlıkla insülin glarjin yerine uygulandığı ilaç uygulama hataları bildirilmiştir. Uygulama sırasında BASAGLAR ile diğer insülinleri karıştırmamak için, her enjeksiyondan önce insülin etiketini mutlaka kontrol ediniz.

Enjeksiyon bölgesinde deri değişiklikleri:

Deri altındaki yumrular gibi cilt değişikliklerini önlemek için enjeksiyon bölgesi değiştirilmelidir. Yumrulu bir alana enjekte ederseniz insülin etkisini iyi göstermeyebilir. (bkz. Bölüm 3). Yumrulu bir bölgeye enjeksiyon yapıyorsanız, farklı bir bölgeye enjeksiyon yapmaya başlamadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz size kan şekerinizi daha sık kontrol etmenizi söyleyebilir ve insülininizin veya diğer şeker düşürücü (antidiyabetik) ilaçlarınızın dozunda ayarlama yapabilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Seyahat

Seyahat etmeden önce doktorunuza danışınız. Aşağıdaki konularda konuşmaya ihtiyacınız olabilir:

- seyahat edeceğiniz ülkede kullandığınız insülinin varlığı
- insülin temini
- seyahat sırasında insülinin doğru olarak saklanması
- öğünlerin zamanı ve seyahat sırasında insülin 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

Aşağıdaki durumlarda, şekerinizin düzenlenmesi çok dikkat gerektirebilir (örn. insülin dozunun ayarlanması, kan ve idrar testleri).

- Hasta iseniz veya büyük bir yaranız varsa kan şekeriniz artabilir (hiperglisemi).
- Yeterli miktarda yemiyorsanız, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi).

Böylesi durumlarda çoğu zaman bir doktora ihtiyacınız olacaktır. **Hemen bir doktor ile temas kurunuz.**

Tip I şeker hastalığınız (insüline bağımlı diabetes mellitus) var ise insülin kullanmayı bırakmayın ve yeterli miktarda karbonhidrat almaya devam edin. Her zaman, size bakan veya tedavi eden kişiye insüline ihtiyacınız olduğunu söyleyin.

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

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

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BASAGLAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol alıyorsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir ya da düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Gebelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için şeker hastalığınızın dikkatli biçimde kontrol edilmesi ve kan şekeri düşüklüğünün 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

Konsantrasyon ya da tepki yeteneğiniz aşağıdaki durumlarda azalabilir:

- Kan şekeriniz çok düştüğünde (hipoglisemi)
- Kan şekeriniz çok yükseldiğinde (hiperglisemi)
- Görme bozukluğu problemlerinizi olduğunda

Lütfen kendiniz ve başkaları için riskli olabilecek (örneğin araba veya makine kullanma) durumlarda bu olası problemi aklınızda bulundurun. Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla iletişime geçiniz:

- Eğer sık hipoglisemi atakları geçiriyorsanız,
- Hipoglisemiyi algılamanıza yardımcı olacak ilk belirtilerin zayıflaması veya tamamen ortadan kalkması.

BASAGLAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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 düşük kan şekeri seviyesinden korunmak için insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Başka bir ilacı kullanmaya başlarken veya bir ilacı kestiğiniz zaman dikkatli olmalısınız.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bir ilacı almadan önce kan şekerinizi etkileyip etkilemeyeceğini veya gerekirse nasıl bir önlem almanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Kan şekerinizin düşmesine (hipoglisemi) neden olabilecek ilaçlar şunlardır:

- 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 yüksekliğini azaltmak için kullanılan fibratlar,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan pentoksifilin, propoksifen ve salisilatlar (örn. aspirin),
- Büyüme hormonunun çok fazla üretildiğinde ortaya çıkan beklenmeyen durumun tedavisinde kullanılan somatostatin analogları (örn. oktreotid)
- Sülfonamid antibiyotikleri.

Kan şekerinizin yükselmesine (hiperglisemi) neden olabilecek ilaçlar şunlardır:

- Enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (kortizon),
- Kadınlarda üreme ile ilgili bozukluklarda kullanılan danazol,
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diazoksit,
- Aşırı sıvı tutulması ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Şiddetli hipogliseminin tedavisinde kullanılan pankreas hormonu (glukagon),
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan isoniazid,

- Doğum kontrolü için kullanılan ilaçlardaki östrojenler ve progestinler,
- Psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılan fenotiazin türevleri,
- Büyüme hormonu (somatotropin),
- Sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar [örn. Astım hastalığını tedavi etmek için kullanılan salbutamol, terbutalin, epinefrin (adrenalin)],
- Tiroid bezi hastalıklarının tedavisinde kullanılan (tiroid hormonları),
- Psikoz adı verilen ağır ruh sağlığı hastalıklarının tedavisinde kullanılan atipik antipsikotik ilaçlar (örn. olanzapin ve klozapin),
- HIV virüsünün neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçları aldığınızda kan şekeriniz düşebilir veya yükselebilir:

- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan beta-blokörler,
- Yüksek kan basıncı 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 düştüğünü (hipoglisemi) algılamaya yardımcı olacak 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. BASAGLAR nasıl kullanılır?

Bu ilacı kullanırken her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BASAGLAR, Toujeo'yla (300 ünite/ml insülin glarjin) aynı etkin maddeyi içermesine rağmen, bu ilaçlar birbiri yerine kullanılamaz. Bir insülin tedavisinden diğerine geçiş tıbbi reçete, tıbbi kontrol ve kan glukoz takibi gerektirir. İlave bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

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 BASAGLAR'a ihtiyacınız olacağını,
- ne zaman kan şekeri seviyenizi kontrol etmeniz gerektiğini ve idrar testi yapıp yapmamanız gerektiğini,
- ne zaman daha yüksek veya daha düşük BASAGLAR dozuna ihtiyacınız olacağını söyleyecektir.

BASAGLAR uzun etkili bir insülinidir. Doktorunuz yüksek kan şekerinizi tedavi etmek için kısa etkili bir insülin veya bir tablet ile birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

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, Kullanma Talimatı'nın sonundaki kutu içindeki bilgilere bakınız.

Her gün, günün aynı saatinde, tek doz BASAGLAR enjeksiyonuna ihtiyacınız vardır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Doktorunuz BASAGLAR'ın enjekte edilmesi gereken deri bölgesini size gösterecektir. Enjeksiyon, belirlenen enjeksiyon bölgesi içinde her seferinde bir öncekinden farklı noktaya yapılmalıdır.

Enjeksiyondan önce özellikle dikkat edilecekler

Enjeksiyon öncesinde kartuştan hava kabarcıkları çıkarılmalıdır (bkz. Kalem kullanım talimatı).

Alkol veya başka dezenfektan veya diğer maddelerin insüline bulaşmadığından emin olunuz.

Boş kartuşları yeniden doldurmayınız ve kullanmayınız. Kartuşa başka bir insülin eklemeyiniz. BASAGLAR'ı diğer insülinler veya ilaçlarla karıştırmayınız. Seyreltmeyiniz. Karıştırma veya seyreltme BASAGLAR'ın etkisini değiştirebilir.

İnsülin kalemleriyle ilgili sorunlar

Kalem kullanımı için talimatlara bakınız.

İnsülin kalemi bozulmuşsa ya da düzgün çalışmıyorsa (mekanik bozukluklar nedeniyle) atılmalı ve yeni bir insülin kalemi kullanılmalıdır.

Eğer bu ürünün kullanımı hakkında ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BASAGLAR kartuşun kullanımı

Doğru dozu uyguladığınızdan emin olmak için BASAGLAR kartuşları yalnızca Lilly insülin kalemleriyle kullanınız. Bu kalemlerin tümü ülkenizde satışta olmayabilir.

Kalem, sağlanan bilgilerde önerildiği şekilde kullanılmalıdır.

Kalem kullanma talimatları, kartuşun yüklenmesi, iğnenin takılması ve insülin enjeksiyonunun uygulanması sırasında dikkatli biçimde takip edilmelidir.

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

Kullanmadan önce kartuşlar görsel olarak incelenmelidir. Çözelti sadece berrak, renksiz ve su gibi ise ve içinde gözle görülen tanecikler yok ise kullanılmalıdır. Kullanmadan önce çalkalamayınız ya da karıştırmayınız.

Kan şekeriniz beklenmedik şekilde kötüye giderse, her zaman yeni bir kartuş kullanınız. Bu, insülinin etkinliğinin biraz kaybolabilmesinden dolayıdır. Eğer BASAGLAR ile bir probleminiz olduğunu düşünürseniz, eczanız veya doktorunuza kontrol ettiriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BASAGLAR adolesanlarda ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. 2 yaş altındaki çocuklarda BASAGLAR kullanımı ile ilgili tecrübe yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarının zamanla azalması, insülin ihtiyacında belirgin bir düşüşe neden olabilir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Hafif/orta/ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda insülin metabolizmasının azalması nedeniyle insülin ihtiyacı düşebilir.

Eğer BASAGLAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BASAGLAR kullandıysanız

Gereğinden fazla BASAGLAR enjekte ettiyseniz veya ne kadar enjekte ettiğinizden emin değilseniz, 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 Kullanma Talimatı'nın sonundaki kutuya bakınız.

BASAGLAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BASAGLAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulamanız gereken BASAGLAR dozunu atladıysanız ya da yeterli dozu enjekte etmediyseniz veya ne kadar enjekte ettiğinizden emin değilseniz, kan şekerinin düzeyi çok yükselecektir (hiperglisemi). Kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Hiperglisemi tedavisi konusunda bilgi için Kullanma Talimatı'nın sonundaki kutuya bakınız.

Enjeksiyondan sonra

Ne kadar enjekte ettiğinizden emin değilseniz, başka bir enjeksiyona ihtiyacınız olup olmadığına karar vermeden önce kan şekeri seviyenizi kontrol ediniz.

BASAGLAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduğunuzda, bu şiddetli hiperglisemiye (kan şekerinin yükselmesi) ve nefeste aseton kokusu, bulantı, kusma ve hızlı soluk alıp verme gibi belirtilerle kendini gösteren vücudun şeker yerine yağları kullanmaya başlamasından dolayı kanda asit düzeylerinin yükselmesine (ketoasidoz) yol açacaktır. Ne yapılması gerektiğini söyleyecek olan doktorunuzla konuşmadan BASAGLAR kullanımını durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BASAGLAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Eğer kan şekerinizin düşüklüğünü (hipoglisemi) gösteren belirtiler fark ederseniz, kan şekerinizi yükseltmek için **derhal** gerekli önlemleri almalısınız. Düşük kan şekeri seviyesi (hipoglisemi) çok ciddi olabilir ve bu durum insülin tedavisinde çok yaygındır. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) kanınızda yeterli şeker olmaması demektir. Kan şekeriniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Düşük veya yüksek kan şekeri yan etkileri hakkında daha fazla bilgi edinmek için Kullanma Talimatı'nın sonundaki kutuya bakınız.

Ciddi alerjik reaksiyonlar (seyrek) – Belirtileri, geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda (ağız, dil ve solunum yolları gibi) ciddi şişme (anjio-ödem), nefes darlığı, hızlı kalp çarpıntısı ile kan basıncında düşüş ve terlemeyi içerebilir. İnsülinlere karşı gelişebilen şiddetli alerjik reaksiyonlar yaşamı tehdit edici hale gelebilir. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuz ile konuşunuz.

Enjeksiyon yerindeki deri değişiklikleri

Aynı bölgeye çok sık insülin enjekte edilmesi durumunda yağ dokusu incelmeye (lipoatrofi (yaygın olmayan) veya kalınlaşması (lipohipertrofi (yaygın)) görülebilir. Amiloid (kutanöz amiloidoz (sıklık derecesi bilinmiyor)) adı verilen bir proteinin birikmesine bağlı olarak deri altında yumrular meydana gelebilir. Yumrulu bir alana enjekte ederseniz insülin etkisini iyi göstermeyebilir. Bu deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

Yaygın yan etkiler

- **Enjeksiyon yerindeki deri reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar**

Belirtiler, kızarıklık, enjeksiyon yerinden anormal yoğun ağrı, kaşıntı, döküntü, şişlik veya iltihap olabilir. Enjeksiyon bölgesinin çevresine de yayılabilirler. Küçük reaksiyonların çoğu birkaç gün ile birkaç hafta arasındaki sürede geçmektedir.

Seyrek yan etkiler

- **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 yan etkiler

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

Pediyatrik popülasyon

Genel olarak, 18 yaş veya altındaki çocuk ve ergenlerde yan etkiler erişkinde görülenlere benzerdir.

18 yaş veya altındaki çocuk ve ergenlerde yetişkinlere göre, göreceli olarak daha sık enjeksiyon yeri reaksiyonları (enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon) ve deri reaksiyonları (döküntü, ürtiker) şikayetleri bildirilmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BASAGLAR’ın saklanması

BASAGLAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BASAGLAR’ı kullanmayınız.

Kullanılmayan kartuşlar

2 °C – 8 °C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. BASAGLAR kartuşu buzdolabının dondurucu bölmesinin yanına veya soğutma paketine koymayınız. Kartuşları ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Kullanımdaki kartuşlar

Kullanımdaki (insülin kalemi içinde) veya yedek olarak taşınan kartuşlar en fazla 28 gün süre ile 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korunmak şartıyla saklanabilir.

Kullanımdaki kartuşlar buzdolabında saklanmamalıdır. Bu süreden sonra kullanmayınız. Her enjeksiyondan sonra ışıktan korumak için kalem kapağı kaleme takılmalıdır.

İçinde parçacıklar bulunduğunu farketmişiniz BASAGLAR'ı kullanmayınız. BASAGLAR'ı sadece çözelti berrak, renksiz ve suya benziyor ise kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Lilly France S.A.S.
Rue de Colonel Lilly,
67604 Fegersheim/Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

**Her zaman yanınızda şeker (en az 20 gram) taşıyınız.
Yanınızda diyabetli olduğunuzu gösteren bir belge taşıyınız.**

HİPERGLİSEMİ (yüksek kan şekeri düzeyi)

Eğer kan şekeriniz çok yüksekse (hiperglisemi), yeterli insülini enjekte etmemiş olabilirsiniz.

Hiperglisemi neden meydana gelir?

Örnekler:

- insülininizi enjekte etmemiş ya da yeterli dozda enjekte etmemiş olabilirsiniz ya da uygun saklanmaması nedeniyle etkisi azalmış olabilir.
- insülin kaleminiz düzgün çalışmıyor olabilir.
- normaldekinden daha az egzersiz yapmış olabilirsiniz, stres altında olabilirsiniz (duygusal stres, heyecan) ya da yaralanma, ameliyat, ateşli hastalık ya da enfeksiyon söz konusu olabilir.
- Bazı başka ilaçlar alıyor ya da almış olabilirsiniz (bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Hipergliseminin uyarıcı semptomları

Susama, idrar yapma ihtiyacında artma, yorgunluk, kuru deri, yüzde kızarma, iştah kaybı, kan basıncının düşmesi, hızlı kalp çarpıntısı 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.

Hiperglisemi durumunda ne yapmanız gerekir?

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.

HİPOGLİSEMİ (düşük kan şekeri düzeyi)

Kan şekeri düzeyiniz çok düşerse şuurunuzu kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi kalp krizi veya beyin hasarına yol açabilir ve yaşamı tehdit edici olabilir. Doğru önlemleri alabilmek için kan şekerinizin çok düştüğünü farkedebilecek durumda olabilmemiz gerekir.

Hipoglisemi neden meydana gelir?

Örnekler:

- çok fazla insülin enjekte etmiş olabilirsiniz.
- öğünü kaçırmış ya da geciktirmiş olabilirsiniz.
- yeterince yememiş ya da normalden daha düşük karbonhidrat içeren 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.
- normalden daha fazla veya farklı bir egzersiz yapmış olabilirsiniz.
- 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 BASAGLAR'a geçmişseniz (daha önceki bazal insülin tedavisinden BASAGLAR'a geçerken hipoglisemi oluşursa, bu durumun geçeden daha çok sabah görülmesi beklenir) .
- kan şekeri düzeyiniz neredeyse normal ya da değışkense.
- insülin enjeksiyonu yaptığımız bölgeyi değıştirdiyse (örn. uyluktan ön kola).
- ciddi böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm gibi başka hastalıklarınız varsa.

Hipogliseminin uyarıcı semptomları

-Vücutunuzda

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 şeker düşüklüğü belirtilerinden önce gelişir.

-Beyninizde

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 değışebilir, daha hafif olabilir ya da her ikisinin birden kaybı söz konusu olabilir:

- yaşlı iseniz, uzun süredir şeker hastalığınız varsa veya diyabet nedeniyle gelişen belli bir sinir sistemi hastalığına (diyabetik 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 BASAGLAR gibi insan insülinine geçmiş iseniz,
- başka ilaçlar alıyorsanız veya almış iseniz (bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- psikiyatrik bir hastalığınız varsa

Böyle durumlarda sorunu anlayamadan hipoglisemi (hatta bilinç kaybı) gelişebilir. Uyarıcı belirtilere karşı dikkatli olunuz. Gerektiğinde daha sık kan şekeri ölçümü 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 yapmalısınız?

1. İnsülin enjekte etmeyiniz. Hemen glukoz, küp şeker ya da şekerli içecek şeklinde 10-20 g şeker alınız. Dikkat: Yapay tatlandırıcılar ve bunlarla tatlandırılmış besinlerin (örneğin diyet içecekler) hipoglisemi tedavisinde yararlı olmadığını unutmayınız.

2. Bundan sonra kan şekerinizin yükselmesinde uzun süre etkili olacak besinler alın (örn. ekmek veya makarna). Doktorunuz bunu sizinle konuşmuş olacaktır.

BASAGLAR 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. Akrabalarınıza, arkadaşlarınıza ve yakınlarınıza aşağıdakileri söyleyiniz:

Yutamayacak durumdaysanız 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 ölçümü yapılması önerilmektedir.