

KULLANMA TALİMATI

BASALOG ONE 100 U/ml subkutan kullanım için enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Cilt altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İnsülin glarjin

Her bir ml, 100 U insülin glarjin içermektedir.

İnsülin glarjin, rekombinant DNA teknolojisi ile *Pichia pastoris* kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.

- **Yardımcı Maddeler:** m-krezol, gliserol, çinko klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün 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. **BASALOG ONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BASALOG ONE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BASALOG ONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BASALOG ONE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BASALOG ONE nedir ve ne için kullanılır?

BASALOG ONE, insülin glarjin içeren enjeksiyonluk çözeltidir. İnsülin glarjin insan insülinine çok benzeyen, değiştirilmiş insülidir. Rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmektedir. İnsülin glarjinin uzun ve sabit olarak kan şekerini düşürme etkisi bulunmaktadır.

BASALOG ONE şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinler, adolesanlar (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 üretmediği bir hastalıktır. İnsülin glarjin uzun süreli ve sürekli kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir.

2. BASALOG ONE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BASALOG ONE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

BASALOG ONE'ı 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 şekeriniz çok düşükse (hipoglisemi) metnin sonundaki hipoglisemi talimatlarına uyunuz.

Hipokalemi (düşük serum potasyum düzeyi): BASALOG ONE 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 tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi BASALOG ONE için de potansiyel immunojenisite riski söz konusudur.

Seyahat

Seyahat etmeden önce doktorunuz ile görüşünüz. Aşağıdaki konularda konuşmaya ihtiyacınız olabilir:

- seyahat edeceğiniz ülkede insülin bulunma durumu
- insülin enjektörü bulunma durumu
- 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. (örneğin 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.

Uzun zamandır devam eden tip 2 şeker hastalığı (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) ve kalp hastalığı olan veya daha önce inme geçirmiş, pioglitazon (tip 2 şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir diyabet ilacı) 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 doktorunuza bilgilendiriniz.

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

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

BASALOG ONE'in 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 doktorunuza 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

Aşağıdaki durumlarda odaklanma ve tepki verme yeteneğiniz azalabilir:

- hipoglisemi (düşük kan şekeri düzeyi)
- hiperglisemi (yüksek kan şekeri düzeyi)
- görme ile ilgili sorunlarda

Kendiniz ve başkaları için risk oluşturabilecek tüm durumlarda (araç ve makine kullanımı gibi) bu olası sorunu dikkate alınız. Aşağıdaki durumlarda araç kullanma konusunda öneri için doktorunuz ile temasa geçiniz:

- sık hipoglisemi atağı geçiriyorsanız,
- hipogliseminin ilk uyarıcı belirtilerinin azalması ya da ortadan kalkması halinde.

BASALOG ONE'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 alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Yeni bir ilaç almaya başlayacaksanız, kan şekerinizi etkileyip etkilemeyeceğine ve nasıl hareket etmeniz gerektiğine dair doktorunuza danışınız.

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 (sülfometaksazol, sulfasetamid gibi).

Bu ilaçlar kan şekerinizin yükselmesine neden olabilir:

- Enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (kortizon),
- Kadınlarda üreme ile ilgili bozukluklarda kullanılan bir hormon türeviden 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 progestojenler (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 aldığımızda kan şekeriniz düşebilir veya yükselir:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta blokörler (örn. nebivolol, karvedilol)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan klonidin,
- Psikiyatrik bozuklukların (Ruh hastalıklarının) tedavisinde kullanılan lityum tuzları,

Parazitlerin neden olduğu bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan pentamidin kan şekeri düşüklüğüne (hipoglisemi) yol açabilir ve bazen bunu kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi) izleyebilir.

Sempatik sinir sistemini uyaran diğer ilaçlar (örn. klonidin, guanetidin ve rezerpin) gibi beta blokör ilaçlar da kan şekerinizin düştüğünü (hipoglisemi) farketmenizi sağlayacak ilk uyarıcı 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. BASALOG ONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BASALOG ONE, 300 ünite/ml insülin glarjin içeren ilaçlar ile aynı etkin maddeyi içermesine rağmen, bu ilaçlar birbiri yerine kullanılamaz. Bir insülin tedavisinden diğesine geçiş tıbbi reçete, tıbbi kontrol ve kan glukoz takibi gerektirir. İlave bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

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

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

BASALOG ONE uzun etkili bir insülidir. Doktorunuz yüksek kan şekerine karşı kısa etkili bir insülin veya bir tablet ile birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

Her gün, günün aynı saatinde, bir adet BASALOG ONE 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:

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

Doktorunuz BASALOG ONE'in enjekte edilmesi gereken deri bölgesini size gösterecektir. Her bir enjeksiyonda kullandığınız deri bölgesini dönüşümlü olarak değiştiriniz.

Diğer insülinlerden BASALOG ONE'a geçerken kullanılmakta olan diyabet ilaçlarının dozunun ayarlanması gerekebilir. Diğer insülinlerden BASALOG ONE' a geçiş sırasında ve bunu izleyen ilk haftalarda yakından izlenmeniz önerilmektedir.

İnsülinlerin karıştırılması:

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

Bu kullanma talimatının sonunda yer alan “Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin kullanımı” bölümünü dikkatle okuyunuz. Kalemi, “Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin kullanımı”nda tanımlandığı gibi kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BASALOG ONE adolesanlarda ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirerek sizin için uygun tedaviyi uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz böbrek hastalığınızın ciddiyetine göre sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz karaciğer hastalığınızın ciddiyetine göre sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Eğer BASALOG ONE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BASALOG ONE kullandıysanız:

Gereğinden fazla BASALOG ONE enjekte ettiyseniz, kan şekeri düzeyiniz çok düşebilir (hipoglisemi). Böyle bir durumda 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.

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

BASALOG ONE' ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

BASALOG ONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, BASALOG ONE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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.

İnsülinlere şiddetli alerjik reaksiyonlar: Geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjio-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.

Enjeksiyon bölgesindeki deri değişiklikleri

İnsülini aynı yere çok sık enjekte ederseniz, yağ dokusu büzülebilir (lipoatrofi; 100 kişiden 1'i etkilenebilir) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi; 10 kişiden 1'i etkilenebilir). Deri altındaki yağ topakları, amiloid adı verilen bir proteinin birikmesinden de kaynaklanabilir (kütanöz amiloidoz; bunun ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir). Yağ topaklarının olduğu yere enjekte ederseniz insülin etkisini göstermeyebilir. Bu cilt değişikliklerine sebebiyet vermemek için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştirin.

Bunlar BASALOG ONE' in ciddi yan etkileridir.

Çok yaygın yan etkiler (en az 10 kişiden birini etkiler)

• 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 yan etkiler (en fazla 10 kişiden birini etkiler)

- **Enjeksiyon yerindeki deri değişiklikleri**

Sıklıkla aynı deri bölgesine enjeksiyon yaparsanız, bu bölgedeki deri altı yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). 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**

Hastalarda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. kızarıklık, enjeksiyon esnasında 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 yan etkiler (en fazla 1000 kişiden birini etkiler)

- **İnsüline karşı ciddi alerjik reaksiyonlar**

Bu reaksiyonlar geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjio-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 yan etkiler (en fazla 10000 kişiden birini etkiler)

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

Çocuk popülasyonu

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.

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" ikonunu 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. BASALOG ONE'in saklanması

BASALOG ONE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BASALOG ONE'ı kullanmayınız.

Kullanılmamış kalemler

2-8° C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Enjeksiyon kalemini 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 BASALOG ONE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4
34467 Maslak/İstanbul

Üretim Yeri:

Biocon Biologics India Limited,
Block No. B1, B2, Q13 of Q1 and W20 & Unit,
S18, 1 st Floor, Block B4, Special Economic Zone,
Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV,
Bommasandra-Jigani Link Road,
Bommasandra Post, Bengaluru, 560 099,
Hindistan

Bu kullanma talimatı 14/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

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

HİPERGLİSEMİ (yüksek kan şekeri düzeyi)

Kan şekeriniz çok yüksek ise (hiperglisemi), yeterli insülin enjeksiyonu yapmamış olabilirsiniz.

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").

Hipergliseminin uyarıcı belirtileri

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 durumların (ketoasidoz) belirtisi olabilir.

Hiperglisemi ortaya çıktığında ne yapmalısınız?

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 şekeriniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi kalp krizi ya da beyin hasarına neden olabilir; yaşamı tehdit edebilir. Doğru girişimde bulunabilmek için kan şekerinizin ne zaman çok düştüğünü bilmelisiniz.

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 alışkın olduğunuzdan fazla ya da fiziksel hareket türünüz alışkın olduğunuzdan farklı 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 BASALOG ONE'a geçmişseniz (daha önceki bazal insülin tedavisinden BASALOG ONE'a geçerken hipoglisemi oluşursa, bu durumun geceden daha çok sabah görülmesi beklenir) .
- kan şekeri düzeyiniz neredeyse normal ya da kararsızsa (değişkendir).
- insülin enjeksiyonu yaptığınız bölgeyi değiştirdiyseniz (örn. uyluktan ön kola).
- ciddi böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm gibi başka hastalıklarınız varsa.

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri

Vücudunuzda:

Terleme, nemli deri, endişe, hızlı kalp atışı, kan basıncı yüksekliği, çarpıntı ve kalp atımında düzensizlik. Bu belirtiler sıklıkla beyinde kan şekeri 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 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 BASALOG ONE gibi insan insülinine 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. Gerekliğinde 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.

Hipoglisemi ortaya çıktığında ne yapmalısınız?

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 alınız (örn. Ekmek veya makarna). Doktorunuz bunu sizinle konuşmuş olacaktır.

BASALOG ONE uzun süre etkili bir ilaç olduğundan hipogliseminin düzelmesi zaman

alabilir.

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

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

Akraba, arkadaş ve iş arkadaşlarınıza aşağıdakileri söyleyiniz

Şekeri 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.

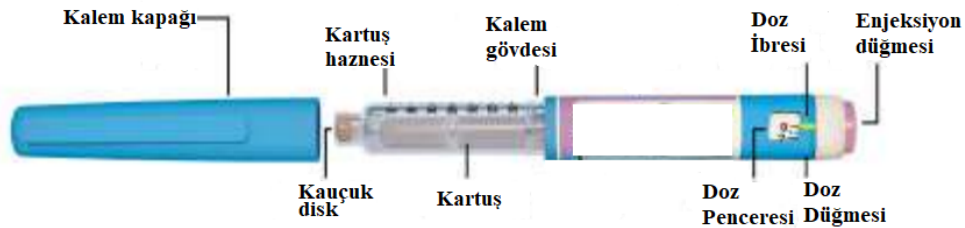
Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin kullanımı

Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi insülin enjeksiyonu için kullanıma hazır dolu bir kalemdir. Doktorunuz kullanma becerinize dayanarak kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. Enjeksiyon kalemini kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktor, eczacı ya da hemşireniz ile konuşunuz.

Enjeksiyon kalemini kullanmadan önce aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz. Eğer tüm talimatları takip edemezseniz, talimatları takip edebilecek birinden yardım alarak enjeksiyon kalemini kullanınız. Kalemi bu talimattaki gibi tutunuz. Dozu doğru okuyabilmek için, aşağıda gösterildiği gibi, kalemi iğne sol tarafta, doz seçici sağda olacak şekilde yatay biçimde tutunuz.

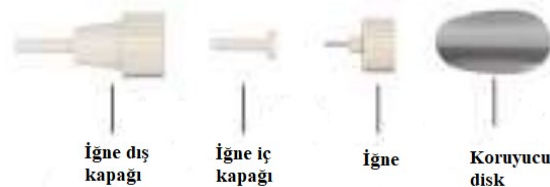
1 ünitelik artışlarla, 1 ile 80 ünite arasında bir doz seçebiliriz. Her kalemde birden fazla doz bulunmaktadır.

Gelecekte referans için, bu kullanma talimatını saklayınız. Enjeksiyon kalemi ya da şeker hastalığı hakkında bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz ya da bu kullanma talimatındaki Abdi İbrahim telefon numarasını arayınız.



Enjeksiyon kaleminin şematik çizimi

İğne Ucu Parçaları (İğneler kutuya dahil değildir.)



Enjeksiyon kalemi kullanımı için önemli bilgiler

- Her kullanımdan önce yeni bir iğne takınız. Sadece enjeksiyon kalemiyle uyumlu iğne kullanınız.
- İğneyi takmadan önce doz seçmeyiniz ve/veya enjeksiyon düğmesine basmayınız.
- Her zaman her enjeksiyondan önce güvenlik testini uygulayınız.
- Alkol veya başka dezenfektan veya diğer maddelerin insülin ile karışmadığından emin olunuz.
- 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 enjeksiyon kalemi zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalıştığından emin değilseniz, kalemi kesinlikle kullanmayınız.
- Boş kalemleri yeniden doldurmayınız ve uygun şekilde atınız.
- Kullandığınız enjeksiyon kaleminin kaybolma veya bozulma ihtimaline karşı, her zaman ayrı yedek bir enjeksiyon kalemi bulundurunuz.
- Kan şekeri seviyenizin beklenmedik bir şekilde kötüye gittiğini fark ederseniz her zaman yeni bir kalem kullanınız. Enjeksiyon kaleminizde bir sorun olduğunu düşünüyorsanız, lütfen sağlık mesleği mensubuna danışınız.

1. Adım İnsülini kontrol ediniz

A. Doğru insülin olduğundan emin olmak için, enjeksiyon kalemi üzerindeki etiketi kontrol ediniz.

B. Kalemin kapağını çıkarınız.

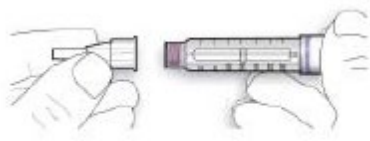
C. İnsülinin görünüşünü kontrol ediniz. BASALOG ONE berrak bir insülidir. İnsülin çözeltisi bulanıksa, renkliyse veya tanecik içeriyorsa kullanmayınız. Kullanmadan önce çalkalamanız veya karıştırmanız gerekmez.

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. Kalemlerle 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 güvenlik testi yapınız. Bu sayede:

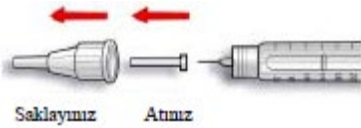
- Kalem ve iğnenin doğru çalıştığından emin olursunuz.
- Hava kabarcıklarını çıkarırsınız.

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 güvenilirlik testini birkaç defa daha yapmak zorunda kalabilirsiniz.

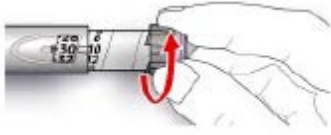
- Eğer iğnenin ucundan insülin gelmiyorsa, hava kabarcıkları için kontrol ediniz ve hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için güvenilirlik testini iki defa daha tekrar ediniz.
- Eğer hala hiç insülin gelmiyorsa, iğne ucu tıkalı olabilir. Bu durumda iğnenizi değiştiriniz ve aynı işlemleri yeniden deneyiniz.
- İğne değiştirildikten sonra da insülin gelmiyorsa, enjeksiyon kalemi arızalı olabilir. Bu 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 enjeksiyon kalemi açıp kullanarak tamamlayabilirsiniz veya tüm dozunuzu yeni bir 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.

Kalemin pistonu her doz ile ileri gidecektir. Piston toplam 300 ünite insülin kullanıldıktan sonra kartuşun sonuna ulaşacaktır.

6. Adım İğnenin çıkarılması ve atılması

Her zaman her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız ve 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 güvenilirlik 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

Kullanma Talimatı'nda "5. BASALOG ONE'in saklanması" bölümüne bakınız.

Enjeksiyon kalemini 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

Enjeksiyon kaleminizi kirden ve tozdan koruyunuz.

Kaleminizin dışını nemli bir bezle silerek temizleyebilirsiniz.

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

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