

KULLANMA TALİMATI

LANTUS® OPTİPEN® 100 U/ml Subkutan Kullanım için Enjeksiyonluk Solüsyon 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. **LANTUS OPTİPEN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **LANTUS OPTİPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **LANTUS OPTİPEN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **LANTUS OPTİPEN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. LANTUS OPTİPEN nedir ve ne için kullanılır?

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

LANTUS şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinler, adolesanlar ve 6 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. LANTUS OPTİPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **LANTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

LANTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Özel hasta grupları

LANTUS'un 6 yaşından küçük çocuklarda ve karaciğer veya böbrek yetersizliği olan hastalarda kullanımına ait çok az deneyim vardır.

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

Seyahat

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

- seyahat edeceğiniz ülkede insülin bulunma durumu
- insülin stoku, enjektör vb. gibi
- 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 gerekenleri.

Hastalıklar ve yaralanmalar

- Hasta iseniz veya büyük bir yaranız varsa kan şekeriniz artabilir (hiperglisemi).
- Yeterli miktarda yemiyorsanız, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi).
- Aşağıdaki durumlarda, şekerinizin düzenlenmesi çok dikkat gerektirebilir. Böylesi durumlarda çoğu zaman bir doktora ihtiyacınız olacaktır. **Hemen bir doktor ile temas kurunuz.**

Tip I şeker hastalığınızın (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.

LANTUS'un 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

Kan şekeriniz çok düştüğünde (hipoglisemi) ya da çok yükseldiğinde (hiperglisemi) ya da görme bozukluğu problemleriniz 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.

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

LANTUS 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 LANTUS enjeksiyonuna ihtiyacınız vardır. Çocuklarda sadece akşam yapılan enjeksiyon incelenmiştir.

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:

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

Doktorunuz LANTUS'un enjekte edilmesi gereken deri bölgesini size gösterecektir. Her bir enjeksiyonda kullandığınız deri bölgesini dönüşümlü olarak değiştiriniz.

LANTUS kartuşlarının kullanımı

Kartuşlar OPTİPEN ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Kartuşun yerleştirilmesinde, iğnenin takılmasında ve enjeksiyonun uygulanmasında üreticinin kalemin kullanımına ilişkin verdiği talimatlara dikkatlice uyulmalıdır.

Kartuş kaleme yerleştirilmeden önce, kartuş 1-2 saat oda sıcaklığında tutulmalıdır. Kullanmadan önce kartuşlar görsel olarak incelenmelidir. Çözelti berrak, renksiz ve su gibi olmalıdır. İçinde gözle görülen tanecikler yok ise kullanılmalıdır. LANTUS bir çözeltilidir ve kullanmadan önce çalkalamak ya da karıştırmak gerekmez.

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

Enjeksiyondan önce özellikle dikkat edilecekler

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

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

Boş kartuşları yeniden doldurmayınız ve kullanmayınız. Kartuşa başka bir insülin eklemeyiniz. LANTUS'u diğer insülinler veya ilaçlarla karıştırmayınız. Seyreltmeyiniz. Karıştırma veya seyreltme LANTUS'un etkisini değiştirebilir.

LANTUS OPTİPEN ile ilgili sorunlar?

Lütfen üreticinin kalem ile ilişkili talimatlarına bakınız.

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

OPTİPEN iyi çalışmaz ise enjeksiyon için insülini kartuştan bir enjektöre alabilirsiniz. Bu nedenle enjektör ve iğneleri de saklayınız. Fakat yalnızca 100 U/ml insülin konsantrasyonu için tasarlanmış enjektörleri kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LANTUS kullandıysanız:

Gereğinden fazla LANTUS 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.

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

LANTUS'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulamanız gereken LANTUS 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.

LANTUS 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 LANTUS kullanımınızı durdurmayınız.

İnsülinlerin karıştırılması:

LANTUS 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 LANTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, LANTUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok düşük kan şekeri seviyesi (hipoglisemi)

Bu yan etki 10 hastanın 1'inden daha fazlasında gözlenmiştir.

Bütün insülinlerde olduğu gibi en sık görülen yan etki hipoglisemidir. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) kan şekerinin yeterince yüksek olmaması demektir.

Kan şekeriniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi kalp krizine veya beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Normalde kan şekerinizin çok düştüğünü fark edebilmeli ve düzeltmek için doğru girişimleri yapabilmelisiniz. Lütfen hipoglisemi ve tedavisi hakkında daha fazla bilgi edinmek için bu bölümün sonundaki kutuya bakınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İnsülinlere şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler 10.000 hastanın 1'inden daha fazlasında ancak 1.000 hastanın 1'iden daha azında gözlenmiştir.

- 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.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LANTUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Göz reaksiyonları

Bu yan etkiler 10.000 hastanın 1'inden daha fazlasında ancak 1.000 hastanın 1'den daha azında gözlenmiştir.

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan etkiler 100 hastanın 1'inden daha fazlasında ancak 10 hastanın 1'den daha azında gözlenmiştir.

Enjeksiyon yerindeki deri değişiklikleri (lipodistrofi)

Sıklıkla aynı deri bölgesine enjeksiyon yaparsanız, bu bölgedeki deri altı yağ dokusu küçülebilir veya kalınlaşabilir (lipodistrofi olarak isimlendirilir). 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.

Diğer yan etkiler

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

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

İlaç uygulama karışıklıkları

İnsülin glarjin yerine diğer insülinlerin yanlışlıkla uygulanması gibi ilaç kullanım yanlışlıkları bildirilmiştir.

Çok seyrek olarak, tad duyusu bozukluğu (disagezi) ve kas ağrısı (miyalji) oluşabilir.

Bunlar LANTUS'un hafif yan etkileridir.

Pediyatrik popülasyon

Genel olarak, 18 yaş ve altındaki hastalar için güvenilirlik 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.

6 yaş altındaki hastalarda herhangi bir klinik çalışma güvenilirlik 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 doktorunuzu veya eczacınızı 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 test ediniz. 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 yemeksizin alkol almış olabilirsiniz.
- fiziksel hareket miktarınız fazla ya da başka bir tipte olabilir.
- yaralanma, ameliyat ya da stres sonrası iyileşme döneminde olabilir.
- ateşli hastalık ya da başka bir hastalık sonrası iyileşme döneminde olabilir.
- 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 LANTUS'a geçmiş olabilirsiniz (daha önceki bazal insülin tedavisinden LANTUS'a geçerken hipoglisemi oluşursa, geceden daha çok, sabah görülmesi beklenir) .
 - kan şekeri düzeyiniz neredeyse normal ya da kararsızdır (değişkendir).
 - insülin enjeksiyonu yaptığınız bölgeyi değiştirmiş olabilirsiniz (örn. uyluktan ön kola).
 - ciddi böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm gibi başka hastalıklarınız olabilir.
- 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: başağrısı, 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 LANTUS 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. 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. Kan şekerinizi uzun süreli yükseltecek besinler alın (örn. Ekmek veya makarna). Doktorunuz bunu sizinle konuşmuş olacaktır. LANTUS 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.

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.

5. LANTUS OPTİPEN'in Saklanması

LANTUS OPTİPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LANTUS'u kullanmayınız.

Açılmamış kartuş

2 °C - 8 °C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. LANTUS'un buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz. Işıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Kullanımdaki kartuşlar

Kullanımdaki (insülin kalemi içinde) veya yedek olarak taşınan kartuşlar maksimum 4 hafta süre ile 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korunmak şartıyla saklanabilir. Kullanımdaki kartuşlar buzdolabında saklanmamalıdır. Bu süreden sonra kullanmayınız.

İçinde parçacıklar bulunduğunu fettiğiniz LANTUS'u kullanmayınız. LANTUS'u sadece çözelti berrak, renksiz ve suya benziyor ise kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız LANTUS OPTİPEN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Sanofi aventis İlaçları Limited Şirketi
Büyükdere Cad. No: 209, 4. Levent-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00, Faks: 0 212 339 10 89

www.sanofi-aventis.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.