Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/194/lantus-solostar-100-u-ml-3-ml-lik-kartus-iceren-e
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10AE04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
LANTUS® SoloStar® 100 U/ml Subkutan Kullanım için Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ
Etkin madde:
Enjeksiyonluk çözeltinin her bir ml'si, 100 U insülin glarjine eşdeğer 3.64 mg insülin glarjin içermektedir.
Her bir kalem, 300 U'ye eşdeğer 3 ml enjeksiyonluk çözelti içermektedir.
İnsülin glarjin *Escherichia coli* kullanılarak rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş bir insülin analoğudur.

Yardımcı maddeler:
Sodyum hidroksit 0.10 mg/ml
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi SoloStar içinde enjeksiyonluk çözelti
LANTUS berrak ve renksiz çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Tip 1 diyabetli yetişkin ve 6 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda ve uzun etkili insülinin gerekli olduğu Tip 2 diyabetli yetişkin hastalarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Bu preparatın potensi ünite bazında belirtilmektedir. Bu birim LANTUS'a özeldir ve IU ile veya diğer insülin analoglarının potensi için kullanılan birimler ile aynı değildir (Bkz. Bölüm 5.1. Farmakodinamik özellikler).

LANTUS, uzatılmış etkiye sahip insülin analoğu olan insülin glarjin içermektedir. Her gün aynı saatte olmak şartıyla, günün herhangi bir saatinde, günde bir kez uygulanmalıdır.

İnsülin glarjin dozu ve uygulama zamanı kişiye göre ayarlanmalıdır. Tip 2 diabetes mellitus hastalarında LANTUS oral etkili antidiyabetik tıbbi ürünlerle beraber uygulanabilir.

Uygulama şekli:
LANTUS subkütan uygulanır.

LANTUS intravenöz uygulanmamalıdır. LANTUS'un uzun süreli etkisi subkütan dokuya enjeksiyonuna bağlıdır. Normal subkütan dozun intravenöz yoldan uygulanması şiddetli hipoglisemiye yol açabilir.
LANTUS'un karın, uyluk veya deltoid yoldan uygulanmasından sonra serum insülin veya glukoz seviyelerinde klinik olarak anlamlı farklılıklar yoktur. Enjeksiyon yerleri her bir enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

LANTUS başka bir insülinle karıştırılmamalı veya seyreltilmemelidir. Karıştırma veya seyreltme, zaman/etki profilini değiştirebilir ve karıştırma ürünün çökmesine yol açabilir.
SoloStar'ı kullanmadan önce Bölüm 6.6. ve Kullanma Talimatı dikkatle okunmalıdır. (Bkz. Bölüm 6.6)

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler
Sınırlı deneyim nedeniyle, LANTUS'un aşağıdaki hasta gruplarında etkililiği ve güvenliliği değerlendirilememiştir: 6 yaşın altındaki çocuklar, karaciğer yetmezliği veya orta/şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar (Bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) .

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda, azalan glukoneogenez kapasitesi ve azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda LANTUS'un etkililik ve güvenliliği sadece akşam verildiğinde gösterilmiştir. Sınırlı deneyim nedeniyle LANTUS'un etkililik ve güvenliliği 6 yaşın altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarının zamanla bozulması, insülin ihtiyacında sabit bir düşüşe neden olabilir.

Diğer insülinlerden LANTUS'a geçiş
Orta veya uzun etkili insülinden, LANTUS'a geçerken, bazal insülin dozunda bir değişiklik yapılması ve birlikte kullanılan antidiyabetik tedavisinin (ilave regüler insülinlerin veya hızlı etkili insülin analoglarının dozu ve zamanlaması veya oral antidiyabet ajanların dozu) ayarlanması gerekebilir.

Bazal insülinle tedavi şemasını günde iki kez NPH insülinden, günde tek doz LANTUS'a değiştiren hastalar, gece ve sabah erken saatlerde hipoglisemi riskini azaltmak için, tedavinin ilk haftalarında günlük bazal insülin dozlarını % 20-30 oranında azaltmalıdırlar.
İlk haftalardaki bu doz azaltımı, en azından kısmen, öğün vakti alınan insülinde artışla telafi edilmeli, bu dönemden sonra doz şeması kişiye göre ayarlanmalıdır.

Diğer insülin analogları ile olduğu gibi, insan insülinine karşı antikor oluşumu nedeniyle yüksek insülin dozları ile tedavi edilmekte olan hastalar LANTUS ile düzelen bir insülin yanıtı gösterebilirler.
Diğer insülinlerden LANTUS'a geçiş sırasında ve bunu izleyen ilk haftalarda yakın metabolik kontrol önerilmektedir.

Düzelen metabolik kontrol ve bunun sonucunda insülin duyarlılığında meydana gelen artış nedeniyle dozlam şemasında yeniden ayarlama yapılması gerekebilir. Hastanın vücut ağırlığı veya yaşam tarzı, insülin alım zamanı değiştiğinde ya da hipoglisemiye veya hiperglisemiye duyarlılığı arttıran başka koşulların geliştiği durumlarda da doz ayarlaması gerekebilir (Bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) .

4.3. Kontrendikasyonlar
İnsülin glarjin veya formülündeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
LANTUS, diyabetik ketoasidozun tedavisi için uygun bir insülin seçeneği değildir. Bu gibi durumlarda intravenöz olarak uygulanan regüler insülin tavsiye edilmektedir.

LANTUS'un adolesanlar ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmıştır.

Sınırlı deneyim nedeniyle LANTUS'un etkililik ve güvenliliği; 6 yaşın altındaki çocuklarda, karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya orta/şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda değerlendirilememiştir (Bkz. 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli).

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir. Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarındaki ilerleyici bozulma, insülin ihtiyacında sabit bir düşüşe neden olabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda, azalan glukoneogenez kapasitesi ve azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir.

Yetersiz kan şekeri kontrolü veya hipo- veya hipergliseminin epizotlarına bir eğilim olması durumunda, doz ayarlaması yapmadan önce hastanın tedavi şemasına uyumu, enjeksiyon yerleri, uygun enjeksiyon tekniği ve diğer ilgili faktörler gözden geçirilmelidir.

Hastanın başka bir tip veya marka insüline geçmesi sıkı bir tıbbi gözlem altında yapılmalıdır ve doz değişikliği gerektirebilir. Form, marka (üretici), tip (regular, NPH, lente, uzun etkili, vs..), orijin (hayvan, insan, insan insülin analoğu) ve/veya üretim metodu değişimleri; doz değişim ihtiyacı ile sonuçlanabilir.

İnsülin uygulanması, insülin antikorlarının oluşmasına sebep olabilir. Bazı insülin antikorlarının varlığı, nadiren hiper- veya hipoglisemiye eğilimi düzeltmek için insülin dozu takviyesini gerektirebilir.

Hipoglisemi
Hipogliseminin ortaya çıkma zamanı kullanılan insülinlerin etki profiline bağlıdır ve dolayısıyla tedavi şeması değiştiğinde değişebilir. LANTUS'un bazal insülin sağlamasının daha sürekli olması nedeniyle geceleri daha az ama çoğunlukla erken sabah hipoglisemisi beklenebilir.

Hipoglisemik epizotların özel bir klinik anlam taşıyabileceği hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır ve kan şekeri izlenmesinin yoğunlaştırılması tavsiye edilebilir. Bu hastalar şunlardır: beyni besleyen kan damarlarında veya koroner arterlerde anlamlı daralma (kardiyak veya serebral hipoglisemi komplikasyonları riski) olan hastalar ya da proliferatif retinopatisi olan hastalar, özellikle de fotokoagülasyonla tedavi edilmediği (hipoglisemi sonrası geçici körlük riski) durumlar.

Hastalar, hipogliseminin uyarıcı semptomlarının azaldığı durumlar hakkında uyanık olmalıdırlar. Bazı risk gruplarında hipogliseminin uyarıcı semptomları değişebilir, daha az belirgin olabilir veya hiç görünmeyebilir. Bu hastalar şunlardır;
- kan şekeri kontrolü belirgin biçimde düzelmiş olan
- yavaş gelişen hipoglisemisi olan
- yaşlılar
- hayvan insülininden insan insülinine geçiş yapanlar
- otonomik nöropatisi bulunan
- uzun süredir diyabeti olan
- bir psikiyatrik hastalığı bulunan
- belirli bazı tıbbi ürünleri birlikte kullanan (Bkz. Bölüm 4.5)

Bu gibi durumlarda, hasta hipogliseminin farkına varmadan, ağır hipoglisemi (ve hatta bilinç kaybı) gelişebilir.

Subkütan insülin glarjinin uzatılmış etkisi hipogliseminin düzelmesini geciktirebilir.
Eğer glikozillenmiş hemoglobin için normal veya azalmış değerler saptanırsa, tekrarlayan, fark edilmemiş (özellikle gece) hipoglisemi epizotları olasılığı düşünülmelidir.

Hastanın tedavi ve diyet şemasına uyumu, doğru insülin uygulaması ve hipoglisemi semptomları hakkında haberdarlık, hipoglisemi riskini azaltmak için son derece önemlidir. Hipoglisemiye yatkınlığı artıran faktörlerin varlığı özellikle yakın izlemeyi zorunlu kılar ve doz ayarlamasını gerektirebilir. Bu faktörler şunlardır:
- enjeksiyon bölgesinde değişiklik
- artan insülin duyarlılığı (örneğin stres faktörlerinin uzaklaştırılması)
- alışık olunmayan, artan veya uzamış fiziksel aktivite
- eşlik eden hastalık durumu (örneğin kusma, diyare)
- yetersiz gıda alımı
- kaçırılan öğünler
- alkol tüketimi
- kompanse edilmeyen endokrin bazı bozukluklar (örneğin hipotiroidizm ve ön hipofiz veya adrenokortikal yetersizlik)
- belirli bazı tıbbi ürünlerin birlikte kullanılması (Bkz. Bölüm 4.5)

Eşlik eden hastalık
Eşlik eden bir hastalık olması durumunda daha yoğun bir metabolik izleme gerekir. Pek çok olguda, ketonlar için idrar testleri endikedir ve çoğunlukla insülin dozunun ayarlanması gerekir. İnsülin gereksinimi çoğunlukla artar. Tip 1 diyabeti olan, hastalar çok az yiyebilseler veya hiç yiyemeseler veya kusma vb. sorunları yaşasalar bile az da olsa karbonhidrat tüketimini sürdürülmeli ve insülini asla tamamen bırakmamalıdır.

SoloStar'ı kullanmadan önce Bölüm 6.6. ve Kullanma Talimatı dikkatle okunmalıdır. SoloStar Kullanma Talimatında önerildiği gibi kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6)

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Çok sayıda madde glukoz metabolizmasını etkiler ve insülin glarjinin dozunun ayarlanmasını gerektirebilir.

Kan şekerini düşürücü etkiyi artırabilecek ve hipoglisemi yatkınlığını arttırabilecek maddeler; oral antidiyabetik ajanlar, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, disopiramid, fibratlar, fluoksetin, monoamino oksidaz (MAO) inhibitörleri, pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar veya sülfonamid antibiyotikleri içermektedir.

Kan şekerini düşürücü etkiyi azaltabilecek maddeler; kortikosteroidler, danazol, diazoksid, diüretikler, glukagon, izoniazid, östrojenler ve projestojenler, fenotiazin türevleri, somatropin, sempatomimetik ajanlar (örneğin, epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin) ve tiroid hormonları, atipik antipsikotik tıbbi ürünler (örneğin klozapin ve olanzapin) ve proteaz inhibitörlerini içermektedir.
Beta-blokörler, klonidin, lityum tuzları veya alkol insülinin kan şekerini düşürücü etkisini kuvvetlendirebilir veya zayıflatabilir. Pentamidin hipoglisemiye yol açabilir ve bazen bunu hiperglisemi izleyebilir.

Bunun yanı sıra, beta-blokörler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi sempatolitik ilaçların etkisiyle, adrenerjik karşı-düzenleme belirtileri azalabilir veya kaybolabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
İnsülin glarjin için, kontrollü klinik çalışmalardan, gebelik ile ilgili klinik veri bulunmamaktadır. Pazarlama sonrası araştırmalarda gebelik ile elde edilen sınırlı sayıda veri insülin glarjinin gebelik veya fetüsün ve yeni doğanın sağlığı üzerine herhangi bir advers etkisini işaret etmemiştir. Bu tarihe kadar, ilgili başka epidemiyolojik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Mevcut klinik veri, riskin tamamen dışlanması için yetersizdir. Gerekli ise gebelikte LANTUS kullanımı düşünülebilir.
Önceden var olan veya gestasyonal diyabeti olan hastalar için tüm gebelik süresince iyi metabolik kontrolün sürdürülmesi çok önemlidir. İnsülin gereksinimi ilk trimesterde azalabilir ve genellikle ikinci ve üçüncü trimesterde artar. Doğumdan hemen sonra, insülin gereksinimi hızla düşer (artan hipoglisemi riski). Bu nedenle kan şekerinin dikkatli izlenmesi çok önemlidir.

Laktasyon dönemi
Emziren kadınlarda insülin dozu ve diyette ayarlama yapılması gerekebilir.

Üreme yeteneği (fertilite)
Hayvan çalışmaları, gebelik, embriyo/fetüs gelişimi, doğum veya postnatal gelişim açısından herhangi bir doğrudan zararlı etkiyi işaret etmemektedir (Bkz. 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Hipoglisemi veya hiperglisemi veya örneğin görme bozukluğunun bir sonucu olarak hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneği etkilenebilir. Bu durum, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu (örn. araç veya makine kullanma gibi) durumlarda bir risk oluşturur. Hastalara araba kullanırken hipoglisemiden kaçınmak için önlemler almaları tavsiye edilmelidir. Bu durum, hipogliseminin uyarıcı semptomlarına farkına varma yeteneği azalmış veya kaybolmuş kişilerde ya da sık hipoglisemi epizotları yaşayan kişilerde özellikle önemlidir. Bu koşullarda araç veya makine kullanmanın tavsiye edilebilir olup olmadığı düşünülmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler
İnsülin tedavisinin genellikle en sık görülen istenmeyen etkisi olan hipoglisemi, insülin dozunun insülin gereksinimine oranla fazla yüksek olması halinde meydana gelebilir.
Aşağıda klinik çalışmalarda gözlenen ilgili advers reaksiyonlar sistem organ klasifikasyonuna ve azalan sıklığa göre listelenmiştir: Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000).
Her bir sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet (şiddet) düzeyine göre sıralanmıştır.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Çok yaygın: Hipoglisemi
Şiddetli hipoglisemik ataklar, özellikle eğer tekrarlayan ataklar ise, nörolojik hasarlara yol açabilirler. Uzayan veya şiddetli hipoglisemik epizotlar yaşamı tehdit edici olabilir.
Pek çok hastada, nöroglikopeni belirti ve semptomları adrenerjik karşı-düzenleme (kontr-regülasyon) belirtilerini takip eder. Genellikle, kan glukozundaki düşüş ne kadar fazla ve hızlı olursa, karşı-düzenleme fenomeni ve bunun semptomları o kadar belirgin olur.

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: alerjik reaksiyonlar
İnsüline karşı ani gelişen tipte alerjik reaksiyonlar seyrektir. İnsülinlere (insülin glarjin dahil) veya yardımcı maddelere karşı görülen bu tip reaksiyonlar genel deri reaksiyonları, anjiyo-ödem, bronkospazm, hipotansiyon ve şok ile bağlantılı olabilir ve yaşamı tehdit edici olabilir.

İnsülin uygulaması, insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Klinik çalışmalarda, insan insülini ve insülin glarjin ile çapraz reaksiyona giren antikorlar hem NPH-insülin hem de insülin glarjin tedavi gruplarında aynı sıklıkta gözlenmiştir. Seyrek olgularda, bu gibi insülin antikorlarının varlığı, hiper- veya hipoglisemi eğilimini düzeltmek üzere insülin dozunun ayarlanmasını gerekli kılabilir.

Sinir sistemi bozuklukları
Çok seyrek: tat alma duyusunda bozukluk

Göz bozuklukları
Seyrek: görme bozukluğu
Glisemik kontrolde belirgin bir değişiklik, göz merceklerinin dolgunluğu ve refraktif indeksindeki geçici değişikliklerden dolayı, geçici görme bozukluğuna neden olabilir.

Seyrek: Retinopati
Uzun süreli düzelen glisemik kontrol diyabetik retinopatinin ilerleme riskini azaltır. Bununla birlikte, glisemik kontrolde ani düzelme sağlayan yoğun insülin tedavisi de diyabetik retinopatinin geçici bir süre kötüleşmesine neden olabilir. Proliferatif retinopatisi olan hastalarda, özellikle fotokoagülasyon ile tedavi edilmemişse, şiddetli hipoglisemik epizotlar geçici görme kaybına yol açabilir.

Deri ve derialtı doku bozuklukları
Diğer insülin tedavilerinde olduğu gibi, enjeksiyon yerinde lipodistrofi oluşabilir ve lokal insülin absorpsiyonunu geciktirebilir. Enjeksiyon yerinin devamlı olarak değiştirilmesi bu reaksiyonların azalmasına veya önlenmesine yardımcı olabilir.

Yaygın: Lipohipertrofi

Yaygın olmayan: Lipoatrofi

Kas iskelet ve bağlayıcı doku bozuklukları
Çok seyrek: Kas ağrısı (miyalji)

Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşulları
Yaygın: Enjeksiyon yeri reaksiyonları
Bu reaksiyonlar, kızarıklık, ağrı, kaşıntı, ürtiker, şişme veya enflamasyonu içermektedir. İnsülinlere karşı enjeksiyon yerinde gözlenen çoğu minör reaksiyonlar çoğunlukla birkaç gün veya hafta içinde kaybolur.

Seyrek: Ödem
Seyrek olarak ve özellikle daha önceki zayıf metabolik kontrol yoğun insülin tedavisi ile düzeltildiğinde, insülin sodyum tutulmasına ve ödeme neden olabilir.

Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar
Bilinmiyor: İnsulin glarjin yerine özellikle kısa etkili insülin olmak üzere diğer insülinlerin yanlışlıkla uygulanması gibi ilaç kullanım yanlışlıkları bildirilmiştir (bkz. bölüm 6.6).

Pediyatrik popülasyon
Genel olarak, 18 yaş ve altındaki hastalar için güvenlilik profili 18 yaş üstü hastalar ile benzerdir.
Pazarlama sonrası çalışmalardan elde edilen yan etki bildirimleri; 18 yaş ve altındaki hastalarda 18 yaş üstü hastalara göre, nispeten daha sık enjeksiyon yeri reaksiyonlarını (enjeksiyon yerinde ağrı, reaksiyon) ve deri reaksiyonlarını (döküntü, ürtiker) içermekteydi.
6 yaş altındaki hastalarda herhangi bir klinik çalışma güvenlilik verisi mevcut değildir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Belirtiler
İnsülin doz aşımı şiddetli ve bazen uzun süreli ve yaşamı tehdit edebilen hipoglisemiye yol açabilir.

Tedavi
Hafif hipoglisemi epizotları çoğunlukla oral karbonhidratlarla tedavi edilebilir. Tıbbi ürünün dozu, öğün alışkanlıkları veya fiziksel aktivite de ayarlamalar gerekebilir.

Koma, nöbet veya nörolojik bozukluğun eşlik ettiği daha şiddetli epizodlar intramusküler/subkütan glukagon ya da konsantre intravenöz glukoz ile tedavi edilebilir. Hipoglisemi belirgin klinik düzelmeden sonra da tekrarlayabileceği için karbonhidrat alınımının ve hastanın izlenmesinin sürdürülmesi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Enjeksiyonluk uzun-etkili insülinler ve analogları.
ATC Kodu: A10A E04

LANTUS, insülin glarjin içeren bir antidiyabetiktir. İnsülin glarjin rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir insan insülini analoğudur. Nötral pH'de düşük çözünürlük göstermek üzere tasarlanmıştır. İnsülin glarjin, LANTUS enjeksiyonluk çözeltinin asidik pH'sında (pH 4'de) tamamen çözünür. Subkütan enjeksiyonu takiben, asidik çözelti nötralize olur ve düzgün, pikler içermeyen, uzun etki süreli, öngörülebilir bir konsantrasyon/zaman profili ortaya çıkararak az miktarda insülin glarjinin sürekli olarak salındığı, mikro-çökeltilerin oluşmasına yol açar.

İnsülin reseptörüne bağlanma: İnsülin reseptörüne bağlanma kinetiği açısından insülin glarjin, insan insülini ile çok benzerdir. Bu nedenle, insülin reseptörü yoluyla, insülin glarjinin insülinle aynı tip etkiye yol açtığı kabul edilebilir.

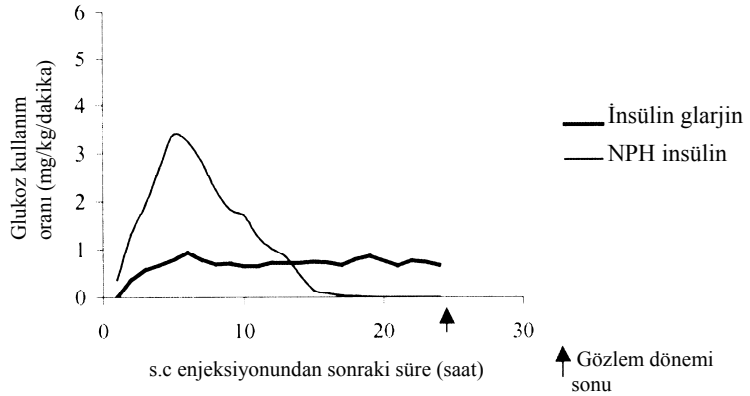
İnsülin glarjin de dahil olmak üzere insülinin primer aktivitesi glukoz metabolizmasının düzenlenmesidir. İnsülin ve analogları, özellikle iskelet kası ve yağ tarafından periferik glukoz alımını uyararak ve hepatik glukoz üretimini inhibe ederek kan glukoz düzeylerini düşürürler. İnsülin, adipositte lipolizi inhibe eder, proteolizi inhibe eder ve protein sentezini artırır.

Klinik farmakoloji çalışmalarında, aynı dozlarda verildiğinde, intravenöz insülin glarjin ve insan insülininin eşit etki gücüne sahip olduğu gösterilmiştir. Tüm insülinlerde olduğu gibi, insülin glarjinin etki süresi fiziksel aktivite ve diğer değişkenlerden etkilenebilmektedir.

Sağlıklı bireylerde veya tip 1 diyabeti olan hastalarda yapılan öglisemik klemp çalışmalarında, subkütan uygulanan insülin glarjinin etki başlangıcı, insan NPH insülinine kıyasla daha yavaş, etki profili düz, piksiz ve etkisi daha uzundur.

Aşağıdaki grafik hastalarda yapılan çalışmanın sonuçlarını göstermektedir.

Şekil 1: Tip I Diyabet hastalarında aktivite profili



*Sabit plazma glukoz düzeyleri sağlamak üzere infüzyon yapılan glukoz miktarı olarak belirlenmiş (saat başı ortalama değerler)

İnsülin glarjinin daha uzun süreli etkisi, daha yavaş olan absorpsiyon hızıyla doğrudan ilişkilidir ve günde tek doz uygulamayı desteklemektedir. İnsülin glarjin gibi insülin ve insülin analoglarının etki süresi farklı bireylerde ya da bireyin kendisinde dikkate değer değişkenlik gösterebilir.

Bir klinik çalışmada, hem sağlıklı gönüllülerde hem de tip 1 diyabeti olan hastalarda intravenöz uygulanan insülin glarjin ve insan insülininden sonra hipoglisemi semptomları veya karşı-düzenleyici hormon yanıtları benzer bulunmuştur.
Tip 2 diyabeti olan 1024 hastada günde tek doz LANTUS'un diyabetik retinopati üzerindeki etkileri açık-etiketli 5 yıllık NPH (günde iki doz) kontrollü bir çalışmada değerlendirildi. Diyabetik retinopatinin erken tedavi çalışmasında (ETDRS), derecesi 3 veya üzerindeki basamakta retinopatisi olan bu hastaların retinopati ilerlemesi fundus fotografisi ile incelendi. LANTUS ile NPH insülin karşılaştırıldığında, diyabetik retinopatinin ilerlemesinde anlamlı bir farklılık görülmedi.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sağlıklı bireylerde ve diyabetik hastalarda, insülin glarjinin subkütan enjeksiyonunu takiben, serum insülin konsantrasyonları insan NPH insülinine kıyasla daha yavaş ve çok daha uzun süreli absorpsiyon olduğunu ve bir doruk (peak) olmadığını göstermiştir. Dolayısıyla, konsantrasyonlar insülin glarjinin farmakodinamik aktivitesinin zaman profiliyle uyumlu bulunmuştur. Şekil 1'deki grafik aktivite profilinin, insülin glarjin ve NPH insülinin zamanın üzerinde profil oluşturduğunu göstermektedir.

Dağılım:

Günde bir kez enjekte edilen insülin glarjin, ilk dozdan sonraki 2-4 gün içinde kararlı durum düzeyine ulaşır.

Biyotransformasyon:

Erkeklerde, insülin glarjin subkütan dokuda beta zincirinin karboksil ucunda aktif metabolitler 21^{A}-Gli-insülin ve 21^{A}-Gli-des-30^{B}-Thr-insülin oluşumuyla kısmen bozunmaya uğramaktadır. Plazmada değişmemiş insülin glarjin ve bozunma ürünleride bulunmaktadır.

Eliminasyon:
İntravenöz yoldan uygulandığında insülin glarjin ve insan insülininin eliminasyon yarılanma ömrü benzerdir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
İnsülin glarjinin konsantrasyonları, farmakodinamik aktivitesinin zaman profiliyle uyumlu bulunmuştur.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Yaş ve cinsiyet:
Klinik çalışmalarda yaş ve cinsiyete dayanan alt-grup analizleri, insülin glarjin ile tedavi edilen hastalarla bütün araştırma popülasyonu karşılaştırıldığında, güvenlilik ve etkililik açısından herhangi bir farklılık göstermemiştir.

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda, azalan glukoneogenez kapasitesi ve azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı düşebilir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarının zamanla bozulması, insülin ihtiyacında sabit bir düşüşe neden olabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi veriler konvansiyonel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalar baz alındığında insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Çinko klorür
M-krezol
Gliserol
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
LANTUS diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
36 ay

Kalemin ilk kullanımdan sonraki raf ömrü
Direkt ışıktan ve sıcaklıktan korumak şartıyla, tıbbi ürün maksimum 4 hafta süre ile 25 °C'nin altında saklanabilir. Kullanımdaki kalemler buzdolabında saklanmamalıdır. Her enjeksiyondan sonra ışıktan korumak için kalemin kapağı geri takılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
Kullanılmamış kalemler
Buzdolabında (2 ^{o}C - 8 ^{o}C'de) saklayınız.
Dondurmayınız.

LANTUS'un buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz.

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemlerini ışıktan korumak için dış kutusunda saklayınız.

Kullanımdaki kalemler
Saklama koşulları için Bkz. 6.3.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Siyah tapa (bromobütil kauçuk) ve başlık (flençli alüminyum) ve kapak (bromobütil veya poliizopren lamine ve bromobütil kauçuk) içeren kartuşlarda (Tip I, renksiz, cam) 3 ml çözelti. Kartuşlar kullanılıp atılabilen kalem içine yerleştirilmiştir. Ambalaj iğne ucu içermez.

5 kalem içeren ambalajları bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kartuş kullanmadan önce, oda sıcaklığında 1-2 saat süre ile tutulmalıdır.
Kartuş kullanmadan önce incelenmelidir. Sadece çözelti berrak, renksiz ve görülebilir katı partikül içermeyen ve su gibiyse kullanılmalıdır. LANTUS çözelti olduğundan, kullanılmadan önce yeniden süspansiyon haline getirilmesi gerekmemektedir.
Enjeksiyon öncesi kartuşlardan hava kabarcığı çıkarılmalıdır (Bkz. Kalem kullanma talimatları).

Boş kalemler asla yeniden kullanılmamalıdır ve uygun bir şekilde atılmalıdır.

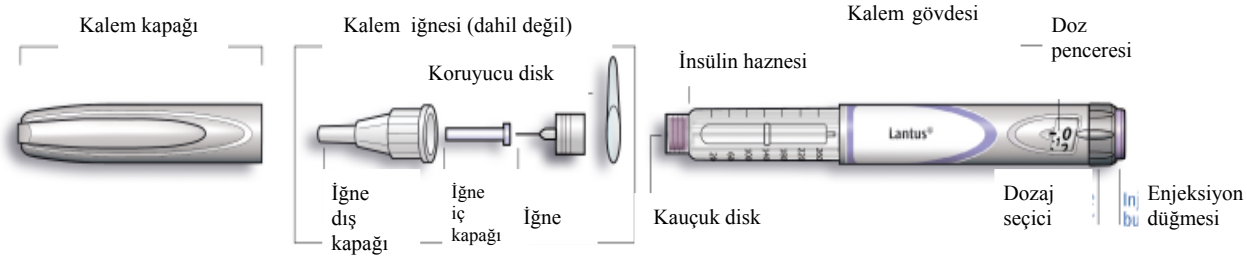
Herhangi bir kontaminasyonu önlemek için, her bir kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi yalnız bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

İnsülin glarjin ve diğer insülinler arasındaki ilaç kullanım yanlışlığını önlemek için insülin etiketi her enjeksiyon öncesi kontrol edilmelidir (bkz. bölüm 4.8).

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"'lerine uygun olarak imha edilmedir.

Kalemin Kullanımı

SoloStar'ı kullanılmadan önce Kullanma Talimatındaki Kalemin Kullanımı dikkatle okunmalıdır.



Enjeksiyon kaleminin şematik çizimi

SoloStar®'ın kullanımı için önemli bilgiler

- Her kullanımdan önce dikkatlice yeni bir iğne takılmalı ve güvelilik testi uygulanmalıdır. Yalnız SoloStar ile kullanıma uygun iğne kullanılmalıdır.
- Kaza ile iğne batmasından kaçınmak ve enfeksiyon bulaşmasını engellemek için özel önlem alınmalıdır.
- Eğer SoloStar® enjeksiyon kalemi zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalışmıyor ise, kalem kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Kullanılan SoloStar® enjeksiyon kaleminin kaybolma veya bozulma ihtimaline karşı, her zaman ayrı yedek bir SoloStar® kalem bulundurulmalıdır.

Saklama Şartları
Bkz. bölüm 6.4

SoloStar® serin bir yerde saklanırsa, enjeksiyon yapılmadan 1-2 saat önce kalemin normal oda ısısına gelmesi için serin yerden çıkarılmalıdır. Soğuk insülin enjekte edildiğinde daha fazla acı verir.

Kullanılmış SoloStar yerel yönetmeliklere göre atılmalıdır.

Bakımı
SoloStar® enjeksiyon kalemini kirden ve tozdan korunmalıdır.

Kalemin dışı nemli bir bezle silinerek temizlenebilir.

Kalem suya sokulmamalı, yıkanmamalı, yağlanmamalıdır. Bu işlemler kaleme zarar verebilir.

SoloStar® enjeksiyon kalemi doğru ve güvenli çalışmak üzere tasarlanmıştır. Özenli kullanılmalıdır, kalemin zarar görebileceği durumlardan sakınılmalıdır. Kalemin hasar gördüğünden şüpheleniliyorsa, yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemi kullanılmalıdır.

İnsülinin kontrol edilmesi
Doğru insülin olduğundan emin olmak için, kalem üzerindeki etiket kontrol edilmelidir.
LANTUS® SoloStar® mor enjeksiyon düğmeli gri renklidir. Kalemin kapağı çıkarıldıktan

sonra, insülinin görünüşü de kontrol edilmelidir: insülin çözeltisi berrak, renksiz olmalı, gözle görülebilir katı partikül içermemelidir ve su gibi olmalıdır.

İğnenin takılması
Yalnız SoloStar ile kullanıma uygun iğne kullanılmalıdır.
Her zaman her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanınız. Kalemin kapağı çıkarıldıktan sonra, iğne kalemle aynı hizada tutularak dikkatlice kaleme takılmalıdır.

Güvenlilik testinin yapılması
Her zaman her enjeksiyondan önce kalem ve iğnenin doğru çalıştığından emin olmak ve hava kabarcıklarını çıkarmak için güvenlilik testi yapılmalıdır.

2 ünite doz seçiniz.

İğnenin dış ve iç kapağı çıkarılmalıdır.
İğne yukarıya doğru gelecek şekilde kalemi tutarken, insülin haznesine vurarak, hava kabarcıklarının iğneye doğru toplanması sağlanmalıdır.
Daha sonra enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basılmalıdır.
Eğer iğne ucundan insülin çıkışı olmuşsa, kalem ve iğne doğru çalışıyordur.
Eğer iğne ucundan insülin gelmiyorsa, iğne uzunda insülin görünene kadar tekrar edilmelidir.

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 ihtiyaç varsa, iki veya daha fazla sayıda enjeksiyon ile bu doz verilmelidir.

Güvenlik testini yaptıktan sonra, doz penceresi “0” göstermelidir. Daha sonra doz seçilebilir.

İnsülin dozunun enjekte edilmesi
Hasta enjeksiyon tekniği hakkında sağlık mesleği mensupları tarafından bilgilendirilmelidir.

İğne deriye batırılmalıdır.

Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basılmalıdır. İğne ucu ciltteki uygulama bölgesinden çekilmeden önce, enjeksiyon düğmesi 10 saniye basılı tutulmalıdır. Böylece dozun tam olarak deri altına verildiği garanti altına alınmış olur.

İğnenin çıkarılması ve atılması
Her zaman her enjeksiyondan sonra iğne çıkarılmalı ve atılmalıdır. Bu bulaşma ve/veya enfeksiyonu önlemeye, insülin haznesi içine hava girişini ve insülin kaçağını engellemeye yardım eder. İğneleri tekrar kullanılmamalıdır.

İğnenin 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.
Kalem kapağı kaleme tekrar takılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394, İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)
114/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 07.10.2003
Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
-