

KULLANMA TALİMATI

APİDRA® 100 U/ml SoloStar® Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: İnsülin glulizin'dir. 1 ml çözelti 100 ünite (3.49 mg'a eşdeğer) insülin glulizin etkin maddesi içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:** Metakrezol, trometamol, sodyum klorür, polisorbat 20, 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. **APİDRA® SoloStar® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APİDRA® SoloStar®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APİDRA® SoloStar® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APİDRA® SoloStar®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. APİDRA® SoloStar® nedir ve ne için kullanılır?

APİDRA® SoloStar® insülin glulizin etkin maddesini içerir. Berrak, renksiz bir çözüldür. APİDRA® SoloStar® enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem dolu haldedir. Çözeltinin 1 ml'sinde 100 Ünite (U) insülin glulizin (3.49 mg'a eşdeğer) bulunur. 1 enjeksiyon kalemi içinde 3 ml çözelti içeren kartuş bulunur. Dolayısıyla, her bir enjeksiyon kalemi toplam 300 U insülin glulizin içerir. Her bir ambalajda 5 adet kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi bulunur.

APİDRA® SoloStar® şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkin, ergen ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılan insülin tipi bir antidiyabetik ilaçtır. Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzda kan şekerinizin seviyesini kontrol eden insülinin yeterince ürettiği bir hastalıktır.

APİDRA® SoloStar®, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilmiştir. İnsülin glulizinin etkisi 10-20 dakika içinde başlar ve 4 saat sürer.

2. APİDRA® SoloStar®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APİDRA® SoloStar®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer insülin glulizine veya APİDRA® SoloStar®'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Eğer kan şekeri düşüklüğünüz (hipoglisemi) varsa. Hipoglisemi için kılavuzu takip ediniz.

APİDRA SoloStar®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Dozajı, kan şekerinin takibini (kan testleri), diyetinizi ve fiziksel aktivitenizi (fiziksel çalışmanızı ve egzersizlerinizi) doktorunuzla konuştuğunuz şekilde uygulayınız.

Özel Hasta Grupları

- Karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa, size gerekli daha düşük doz için doktorunuz ile konuşunuz.
- 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilişkili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

Enjeksiyon yerinde deri değişiklikleri

Derinin altında yumrular oluşması gibi deri değişikliklerini önlemek için, belirlenen enjeksiyon yerleri her enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır. Eğer yumru oluşmuş bir alana enjeksiyon yaparsanız, insülin çok iyi etki etmeyebilir ("3. APİDRA® SoloStar® nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız). Eğer yumru oluşmuş bir alana enjeksiyon yapmaktaysanız, bir başka alana enjeksiyon yapmadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz kan şekerinizi daha yakından takip etmek ve insülin veya diğer diyabet ilaçlarınızın dozunu ayarlamak isteyebilir.

Seyahat

Seyahatinizden önce doktorunuza başvurunuz.

- Ziyaret ettiğiniz ülkedeki insülinin temin edilebilirliği,
 - İnsülin, iğne ve benzerlerinin temini,
 - Seyahatiniz sırasında insülinin doğru muhafaza edilmesi,
 - Seyahatiniz sırasında yemek zamanlamanızın ve insülin alımının nasıl olacağı,
 - Zaman farkının yaratabileceği olası etkiler,
 - Ziyaret edilen ülkelerde olası yeni sağlık riskleri,
 - Kendinizi iyi hissetmemeniz ya da hasta olmanız halinde gibi acil durumlarda yapılması gerekenler
- konusunda doktorunuzla konuşmanız gerekebilir.

Hastalıklar ve Yaralanmalar

Aşağıdaki durumlarda diyabetinize daha çok önem vermeniz gerekebilir.

Eğer,

- Eğer hastaysanız ya da büyük bir incinmeniz varsa, kan şekeri seviyeniz artabilir (hiperglisemi).

- Eğer yeteri kadar beslenmiyorsanız kan şekeri seviyeniz çok düşebilir (hipoglisemi).

Birçok durumda doktorunuza başvurmanız gerekecektir. Doktorunuza erken başvurduğunuzdan emin olunuz.

- Tip 1 diyabetiniz varsa (insüline bağımlı şeker hastalığı), insülini kesmeyiniz ve yeterli miktarda karbonhidrat almaya devam ediniz. Daima size bakım, destek sağlayan ve tedavi eden insanlara insüline ihtiyacınız olduğunu bildirin.

- Uzun süreli tip 2 diabetes mellitus ve kalp hastalığı veya felç öyküsü olan ve pioglitazon ve insülinle tedavi edilen bazı hastalarda kalp yetmezliği gelişmiştir. Olağandışı nefes darlığı, hızlı kilo artışı veya lokal şişme (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

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

APİDRA® SoloStar®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol kullanırsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir veya düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ya da zaten hamileyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

APİDRA® SoloStar®'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı sayıda veri mevcuttur.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız insülin dozunuzun hamilelik sırasında ve doğumdan sonra değiştirilmesi gerekmektedir. Diyabetinizin dikkatli kontrolü ve hipogliseminin önlenmesi ve bebeğinizin sağlığı için önemlidir.

Kan şekeri kontrolünün dikkatli bir şekilde izlenmesi esastır.

Önceden var olan veya hamilelik (gestasyonel) diyabeti olan hastaların, hamilelik boyunca iyi bir metabolik kontrol sağlamaları esastır. İnsülin gereksinimleri gebeliğin ilk üç ayında azalabilir ve genellikle ikinci ve üçüncü üç aylık dönemlerde artar. Doğumdan hemen sonra, insülin gereksinimleri hızla düşer.

APİDRA® gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, insülin dozunuz ve diyetinizde ayarlamalar gerekebildiğinden doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Eğer kan şekeri düşüklüğünüz (hipoglisemi) veya kan şekeri yüksekliğiniz (hiperglisemi) varsa, APİDRA® konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi azaltabilir.

Kendinizi ve çevrenizdekileri riske atabileceğiniz tüm durumlarda (araç ve makine kullanımı gibi)bu olası problemi aklınızda tutunuz.

Özellikle kan şekeri düşüklüğünün (hipoglisemi) erken uyarıcı belirtilerini fark edemiyorsanız veya fark etme yeteneğinizde bir azalma varsa veya sık sık kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) epizodları yaşıyorsanız; araç ve makine kullanımı konusunda tavsiye için doktorunuzla görüşmeniz gerekmektedir.

APİDRA® SoloStar®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

APİDRA® SoloStar®, metakrezol içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kan şekerinizin düşmesine, bazıları da yükselmesine yol açabilir. Duruma göre bazı ilaçlar ise her iki durumun da gelişmesine neden olabilir. Her durumda sizde aşırı yüksek veya aşırı düşük kan şekeri seviyesi oluşmasından kaçınmak için kullandığımız insülin dozunu ayarlamamız gerekebilir. Yeni bir ilaç kullanmaya başlarken veya bir ilacı bıraktığımızda da dikkatli olmalısınız.

İlacınızı almadan önce doktorunuza, ilacın kan şekeri düzeyinize bir etkisi olup olmayacağını ve böyle bir durumda ne yapılması gerektiğini danışınız.

Kan şekerinizin düşmesine (hipoglisemi) neden olabilen ilaçlar:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer tüm ilaçlar,
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (Belirli bazı kalp hastalıkları veya tansiyon yüksekliği tedavisi için kullanılır),
- Disopiramid (Belirli bazı kalp hastalıklarında kullanılır),
- Fluoksetin (Depresyon tedavisinde kullanılır),
- Fibratlar (Kandaki yağların düşürülmesi için kullanılır),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (Depresyon tedavisinde kullanılır),
- Pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar (aspirin gibi, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ilaçlar),
- Sülfonamid antibiyotikleri.

Kan şekerinizin yükselmesine (hiperglisemi) neden olabilen ilaçlar:

- Kortikosteroidler (İltihap tedavisinde kullanılan kortizon gibi),
- Danazol (Yumurtlama üzerine etkili ilaç),
- Diazoksit (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır),
- İdrar söktüren ilaçlar (diüretikler) (Yüksek kan basıncı ya da aşırı sıvı tutulmasının tedavisinde kullanılır),
- Glukagon (şiddetli hipoglisemi tedavisinde kullanılan pankreas hormonu),
- İsoniazid (Tüberküloz tedavisinde kullanılır),
- Östrojenler ve projesteronlar (doğum kontrolü için kullanılan kontraseptif ilaçlar gibi),

- Fenotiazin türevleri (Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Somatropin (büyüme hormonu),
- Sempatometik ilaçlar (Epinefrin [adrenalin] veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin),
- Tiroid hormonları (tiroid bezi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır),
- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır),
- Atipik antipsikotik ilaçlar (olanzepin ve klozapin).

Aldığınızda kan şekerinizi düşürebilen ya da yükseltebilen ilaçlar:

- Beta-blokörler (Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılır)
- Klonidin (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Lityum tuzları (Psikiyatrik rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılır)

Pentamidin (Parazitlerin neden olduğu bazı enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır) bazen hiperglisemi ile takip eden hipoglisemiye neden olabilir.

Diğer tansiyon yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan beta-blokörler de (klonidin, guanetidin ve rezepin gibi) hipoglisemi tablosunu fark etmenize yardım edebilecek uyarıcı semptomları zayıflatabilir ya da tamamen baskılayabilir.

Eğer bu ilaçlardan birini alıp almadığınıza emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

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. APİDRA® SoloStar® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, sizin yaşam alışkanlıklarınıza, daha önce kullandığınız insüline ve kan şekeri (glukoz) testlerinizin sonucuna göre sizin için gerekli APİDRA® SoloStar® dozunu belirleyecektir.

APİDRA® SoloStar® kısa etkili bir insüldür. Doktorunuz APİDRA® SoloStar®'ı yüksek kan şekeri seviyelerini tedavi etmek için kullanılan tabletlerle veya bir bazal insülin, orta etkili veya uzun etkili bir başka insülinle birlikte kullanmanızı isteyebilir.

Başka bir insülin kullanırken, insülin glulizin kullanmaya başlarsanız, doktorunuzun kullanacağınız insülin dozunda yeni bir ayarlama yapması gerekebilir.

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 bilgileri bakınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

APİDRA® SoloStar® yemeklerden 0-15 dakika önce ya da hemen sonra uygulanmalıdır.

Uygulama yolu:

APİDRA® SoloStar® deri altına enjekte edilerek uygulanır.

Doktorunuz APİDRA® SoloStar®'ı vücudunuzda hangi bölgeye enjekte edeceğinizi size gösterecektir. APİDRA® SoloStar® karın duvarı, uyluk ve kolun üst kısmına veya karın duvarına devamlı infüzyonla enjekte edilebilir. Eğer karın duvarına enjekte ederseniz, insülinin etkisi biraz daha hızlı başlayabilir. Bütün insülinlerde olduğu gibi APİDRA® SoloStar®'ı uygularken de, her enjeksiyonda aynı bölge içindeki (karın, uyluk bölgesi veya üst kol bölgesi) enjeksiyon ve infüzyon yerlerini dönüşümlü olarak kullanmalısınız.

SoloStar® enjeksiyon kaleminin uygulanması:

SoloStar® insülin glulizin ile önceden doldurulmuş kullanıldıktan sonra atılan enjeksiyon kalemidir. APİDRA® SoloStar® deri altına enjekte etmek için uygundur. İnsülininizi başka bir yöntemle enjekte etmeniz gerekiyorsa doktorunuzla konuşunuz.

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

Muhtemel bir hastalık bulaşmasını önlemek için, enjeksiyon kaleminizi kimseyle paylaşmayınız.

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

Kullanmadan önce enjeksiyon kaleminin içindeki kartuşu görsel olarak inceleyiniz. Eğer çözelti berrak ve renksiz ve görülebilir tanecik içermiyorsa kullanınız. Kullanmadan önce çalkalamanız veya karıştırmanız gerekmez.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

APİDRA® SoloStar®’ın 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilişkili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi insülin gereksiniminin azalmasına neden olabilir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinin varlığında insülin gereksinimi azalabilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda insülin gereksinimi azalabilir.

Böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa ya da yaşıınız ileriye, doktorunuz bazı kan testleri yaparak sizdeki bozukluğun derecesini belirleyecek ve gerekirse kullanacağınız insülin dozunda ayarlama yapacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APİDRA® SoloStar® kullandıysanız:

APİDRA® SoloStar®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- Eğer gerekenden fazla APİDRA® SoloStar® enjekte ettiyseniz, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi).

Kan şekerinizi sık sık kontrol ediniz. Genelde kan şekeri düşüklüğünü (hipoglisemi) önlemek için daha fazla gıda almanız ve kan şekeri seviyenizi izlemeniz gerekir. Kan şekeri düşüklüğünün (hipoglisemi) tedavisiyle ilgili bilgileri "4. Olası yan etkiler nelerdir?" başlıklı bölümde yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

APİDRA® SoloStar®'ı kullanmayı unutursanız

- Eğer bir APİDRA® SoloStar® dozunu uygulamayı unutursanız veya yeterli dozda insülin enjekte etmediyseniz, kan şekeriniz aşırı yükselebilir (hiperglisemi). Kan şekerinizi sık sık kontrol ediniz. Kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) tedavisi ile ilgili bilgileri kullanma talimatı sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APİDRA® SoloStar® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

APİDRA® SoloStar®'ı kullanmayı bırakmanız ciddi hiperglisemi (çok yüksek kan şekeri düzeyi) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağ yakması sonucu kanda asit birikmesi) yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadıkça, APİDRA® SoloStar® kullanımını kesmeyiniz. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini söyleyecektir. Bu ürünün kullanımı ile ilgili bir sorunuz olduğunda doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

İnsülinlerin karıştırılması:

APİDRA® SoloStar® 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, APİDRA® SoloStar®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, APİDRA® SoloStar®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Hipoglisemi (düşük kan şekeri) çok ciddi olabilir. Hipoglisemi çok yaygın olarak bildirilen bir yan etkidir. (10 hastanın en az 1'inde görülebilir). **Hipoglisemi (düşük kan şekeri), kanınızda yeterince şeker bulunmadığını gösterir.** Eğer kan şekeriniz çok fazla düşerse bilinç kaybı gerçekleşebilir. Ciddi kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) beyin hasarına yol açabilir ve hayatı tehdit edebilir. Eğer kan şekerinizin düştüğünü gösteren belirtilere sahipseniz, **hemen** kan şekerinizi yükseltici yönde harekete geçiniz. Hipoglisemi ve tedavisiyle ilgili daha fazla bilgiyi, bu bölümün sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

Eğer aşağıdaki belirtileri gösteriyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz:

Tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar yaygın olmayan sıklıkta bildirilmektedir (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir).

İnsüline karşı yaygın alerji: İlgili belirtiler yaygın deri reaksiyonları (bütün vücutta meydana gelen kızarıklık ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda meydana gelen ciddi şişmeler (anjioödem), nefes darlığı, hızlı kalp atımı ve terleme ile seyreden kan basıncındaki düşmeyi içerir. Bu belirtiler **hayati tehlike arz eden, anafilaktik reaksiyonu da kapsayan, insüline karşı gelişen alerjinin** ciddi vakalarının belirtileri olabilir.

Hiperglisemi (yüksek kan şekeri) kanınızda çok fazla şeker bulunduğunu gösterir. Hipergliseminin sıklığı tahmin edilememektedir. Eğer kan şekeriniz çok yüksekse bu durum, enjekte ettiğinizden daha çok insüline ihtiyacınız olabileceği anlamına gelmektedir. Eğer kan şekeriniz çok yükselirse bu durum ciddi olabilir. Hipergliseminin belirti ve işaretleriyle ilgili daha fazla bilgiyi, bu bölümün sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

Enjeksiyon bölgesinde deri değişiklikleri:

Eğer aynı deri bölgesine çok sık insülin enjekte ederseniz, bu bölgede deri altında yağ dokusu sıkışabilir ve küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi) (seyrek sıklıkta bildirilmiştir). Ayrıca amiloid adı verilen bir proteinin birikmesi sonucu cilt altında yumrular oluşabilir (kütanöz amiloidoz, sıklığı bilinmiyor). Bu değişikliklerin oluştuğu bölgeye

enjeksiyon yaparsanız, insülin çok iyi etki etmeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerini değiştirmek, bu gibi deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olabilir.

Diğer yan etkiler

Yaygın

Enjeksiyonde yeri reaksiyonlar ve lokal aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları görülebilir.

Lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları (enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişlik ve kaşıntı) insülinle tedavi sırasında oluşabilir. Bu reaksiyonlar genellikle geçicidir ve normal olarak tedavinin devamında ortadan kalkar.

Seyrek:

Lipodistrofi

Bilinmiyor:

Kütanöz amiloidoz

Enjeksiyon bölgesinde lipodistrofi ve kütanöz amiloidoz meydana gelebilir ve lokal insülin emilimini geciktirebilir. Belirlenen enjeksiyon yerlerinin her enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılması bu reaksiyonları önlemeye veya azaltmaya faydalı olabilir. *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. APİDRA® SoloStar®’ın saklanması

APİDRA® SoloStar®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanılmayan kalemler: 2 °C - 8 °C’de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. APİDRA® SoloStar®’ı buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketine yakın koymayınız. Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

Kullanılmakta olan kalemler: Doğrudan ısı veya ışığa maruz bırakılmadan ve 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında en fazla 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz. Kullanılmakta olan kalemleri buzdolabında saklamayınız. Işıktan korumak için her enjeksiyondan sonra kalemin kapağını yerine takınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APİDRA® SoloStar®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamına gelir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. řti.
řiřli-İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 07.02.2023 tarihinde onaylanmıştır.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

HİPERGLİSEMİ ve HİPOGLİSEMİ

Daima yanınızda bir miktar şeker (en az 20 g) taşıyınız. Şeker hastası olduğunuzu gösteren bir bilgi kartını beraberinizde taşıyınız.

HİPERGLİSEMİ (Yüksek kan şekeri seviyesi)

Eğer kan şekeri seviyeniz çok yüksek (hiperglisemi) ise, yeterli miktarda insülin enjekte etmemiş olabilirsiniz.

Aşağıdaki durumlarda kan şekeri seviyeniz aşırı yükselebilir

- İnsülin dozunuzu enjekte etmediyseniz veya yeterli dozda enjekte etmediyseniz ya da yanlış saklama koşulları nedeniyle gereken etkiyi göstermiyorsa,
- Her zamankinden daha az fiziksel egzersiz yapıyorsanız veya stres altındaysanız (duygusal bir sıkıntı, heyecan) ya da yaralanma, ameliyat, ateş ve belli bazı hastalıklar geçirdiyseniz,
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız, (Bkz. Bölüm 2'deki Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü)

Hipergliseminin Uyarı Belirtileri

Kan şekerinizin aşırı yükseldiğine işaret eden belirtiler şunlar olabilir: Susama hissi, idrar yapma ihtiyacının artması, yorgunluk, deri kuruluğu, yüzün kızarması, iştah kaybı, kan basıncında düşme, çarpıntı, idrarda glukoz ve keton cisimlerinin bulunması
Mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uyku hali, hatta bilinç kaybı insülin eksikliğine bağlı olarak gelişen ciddi bir tablonun (ketoasidoz) geliştiğine işaret edebilir.

Kan şekeri yüksekliği(hiperglisemi) durumunda ne yapılmalı?

Yukarıda tarif edilen kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) belirtileri meydana geldiğinde kan şekeri seviyenizi ölçünüz ve idrarınızda keton olup olmadığını test ediniz. Ciddi hiperglisemi durumunun veya ketoasidoz tablosunun her zaman bir doktor tarafından ve hastanede tedavi edilmesi gerekir.

HİPOGLİSEMİ (Düşük kan şekeri seviyesi)

Eğer kan şekeriniz aşırı düşerse bilinç kaybı gerçekleşebilir. Ciddi hipoglisemilerde kalp krizi veya beyin hasarı ve belki de hayati tehlike ortaya çıkabilir. Doğru şekilde harekete geçebilmeniz için normal olarak kan şekeriniz düştüğünde bunun farkına varabilmeniz gerekir.

Aşağıdaki durumlarda kan şekeri seviyeniz aşırı düşebilir:

- Gereğinden çok insülin enjekte ettiyseniz,
- Öğün atladıysanız veya öğünü geciktirdiyseniz,
- Her zamankinden daha az karbonhidrat içeren gıdalar yediyseniz veya yeterince gıda almadıysanız (şeker ve şekere benzer gıdalara karbonhidrat denir, ancak yapay tatlandırıcılar karbonhidrat değildir.)
- Kusma veya ishal nedeniyle vücuttan karbonhidrat kaybettiyseniz,
- Alkol aldıysanız ve özellikle de beraberinde yeterince gıda almadıysanız,

- Her zamankinden daha fazla fiziksel egzersiz yaptıysanız veya farklı tipte fiziksel aktivite yaptıysanız,
- Yaralanma, ameliyat veya başka bir stres durumunu atlatma aşamasındaysanız,
- Ateşli bir hastalıktan veya belli başka hastalıklardan yeni iyileşiyorsanız
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya belli başka ilaçları almayı durdurduysanız, (Bkz. Bölüm 2'deki Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü)

Aşağıdaki durumlarda kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) oluşması daha muhtemeldir:

- İnsülin tedavisine yeni başladıysanız veya başka bir insülin preparatına geçtiyseniz,
- Kan şekeri seviyeleriniz normale yakın veya stabil değilse,
- İnsülini enjekte ettiğiniz deri bölgesini değiştirdiyseniz, (örneğin uyluk yerine üst kolunuza enjekte etmeye başladıysanız)
- Ciddi böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa ya da hipotiroidizm gibi diğer bazı hastalıklarınız varsa,

Hipogliseminin Uyarı Belirtileri

- Vücudunuzdaki belirtiler

Aşağıdaki belirtiler, kan şekeri seviyenizin aşırı ya da hızla düştüğünü gösterir:

Terleme, nemli ve soğuk cilt, endişe hissi, kalp atım sayısının artması, kan basıncında yükselme, çarpıntı ve düzensiz kalp atımı. Bu belirtiler genellikle beyinde şeker seviyesinin azalmasından önce gelişir.

-Beyindeki belirtiler

Aşağıdaki belirtiler beyindeki şeker seviyesinin düştüğünü gösterir:

Baş ağrısı, aşırı açlık hissi, bulantı, kusma, yorgunluk, uyku hali, uyku bozuklukları, huzursuzluk, saldırgan davranışlar, konsantrasyon kusurları, tepki bozuklukları, depresyon, zihin karışıklığı, konuşma bozuklukları (bazen konuşmanın tamamen kaybolması), görme bozuklukları, titreme, felç, karıncalanma ve yanma hissi (parestezi), hissizlik, ağız bölgesinde karıncalanma ve yanma hissi, baş dönmesi, kendi kendini kontrol edememe, kendine bakmada yetersizlik, kasılmalar ve bilinç kaybı.

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) açısından sizin için uyarıcı olan ilk belirtilerin ortadan kalkması (uyarı belirtileri), değişikliğe uğraması veya daha az belirgin hale gelmesi aşağıdaki durumlarda muhtemeldir:

- İleri yaştaysanız,
- Uzun süredir şeker hastalığınız mevcutsa,
- Şeker hastalığınıza bağlı olarak gelişen belli bir sinir hastalığı (diyabetik nöropati) sizde mevcutsa,
- Yakın zamanda (örneğin önceki gün) kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşadıysanız veya çok yavaş geliştirse,
- Kan şekeriniz neredeyse normal seviyedeyseniz veya kan şekeri seviyeleriniz çok iyi durumdaysa,
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız (Bkz. Bölüm 2'deki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü")

Böyle bir durumda, problemin farkına varmadan sizde ağır kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) gelişebilir, hatta bilinç kaybı oluşabilir. Her zaman uyarıcı belirtilerinizi tanımaya çalışınız. Eğer gerekirse, daha sık olarak kan şekerinizi ölçerek, aksi halde farkına varamayabileceğiniz hafif şiddetteki kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) epizodlarınızı tespit etmenize yardımcı olabilir. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) için uyarıcı belirtileri farkına

vardığınızdan emin değilseniz, kendinizi ve yanınızdakileri hipoglisemi yüzünden riske atabileceğiniz durumlardan sakınınız. (Örneğin araba kullanmak)

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) durumunda ne yapılmalı?

1. İnsülin enjekte etmeyiniz. Hemen 10-20 gram şeker (glukoz, kesme şeker veya şekerli bir içecek) alınız. Dikkat: Yapay tatlandırıcılar veya yapay tatlandırıcı kullanılan gıdalar (diyet içecekler) hipoglisemi durumunda yardımcı olmaz.

2. Arkasından kan şekerinizi yükseltmek için uzun süreli etki yapacak bir gıda alınız (örneğin, ekmekek veya makarna) Doktorunuz veya hemşireniz sizi bu konuda bilgilendirecektir.

3. Eğer kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yeniden geri gelirse, tekrar 10-20 gram şeker alınız.

4. Kan şekeri düşüklüğünü kontrol altına alamıyorsanız veya durum tekrarlırsa, hemen doktorunuzla konuşunuz.

Çevrenizdeki kişilere şu bilgileri öğretiniz: Eğer yutamıyorsanız veya bilinciniz kapalıysa, size glukoz veya glukagon (kan şekerini yükselten bir ilaçtır.) enjekte edilmesi gerekir. Sizdeki durum kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) olmasa bile bu ilaçların verilmesi size zarar vermez.

Glukozu alır almaz kan şekerinizin ölçülmesi tavsiye edilir. Bu sayede gerçekten durumun kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) olup olmadığı anlaşılabilir.

Kullanıma hazır dolu kalemde enjeksiyonluk çözelti APİDRA® SoloStar®

Kalemin Kullanımı

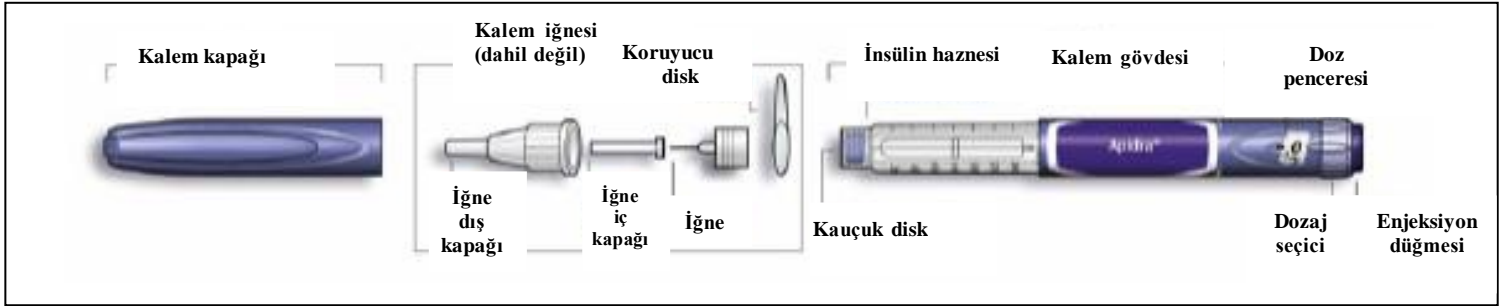
Doktorunuz SoloStar®'ın sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. SoloStar®'ı kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

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

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

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

Kalemin Kullanımı



Enjeksiyon kaleminin şematik çizimi

SoloStar®'ın kullanımı için önemli bilgiler

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

1. Adım İnsülini kontrol ediniz

A. Doğru insülin olduğundan emin olmak için, SoloStar® üzerindeki etiketi kontrol ediniz. APİDRA® SoloStar® mavi renklidir. Enjeksiyon düğmesi koyu mavi renktedir ve tepesinde bir halka bulunur.

B. Kalemin kapağı çıkarınız.

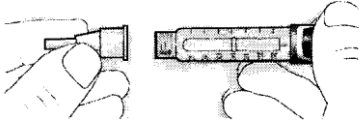
C. İnsülinin görünüşünü kontrol ediniz. APİDRA® SoloStar® berrak bir insülidir. İnsülin çözeltisi bulanıksa, renkliyse veya tanecik içeriyorsa kullanmayınız.

2. Adım İğnenin takılması

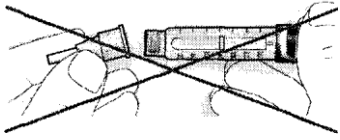
Her zaman her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanınız. Bu, bulaşma ve potansiyel iğne tıkanmasını önlemeye yardımcı olur.

A. Yeni iğne üzerindeki koruyucu filmi çıkarınız.

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



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



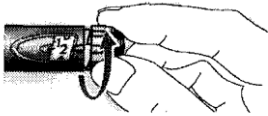
3. Adım Güvenlik testinin yapılması

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

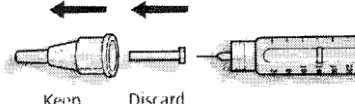
- Kalem ve iğnenin doğru çalıştığından emin olursunuz.
- Hava kabarcıklarını çıkarırsınız.

Böylece doğru dozu aldığınızı garanti altına alırsınız.

A. Dozaj seçiciyi çevirerek 2 ünite doz seçiniz.

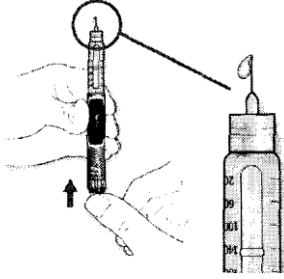


B. İğnenin dış kapağını çıkarınız ve kenara koyunuz, bu kapağı enjeksiyondan sonra kullandığınız iğneyi atmak için kullanacaksınız. İğne iç kapağını çıkarınız ve atınız.



Saklayınız Atınız

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



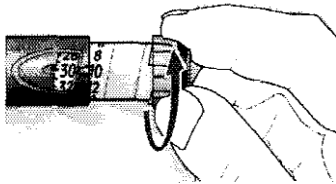
İğnenin ucundan insülin görünene kadar güvenlik testini birkaç defa daha yapmak zorunda kalabilirsiniz.

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

4. Adım Dozun seçimi

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

- A. Güvenlik testini yaptıktan sonra, doz penceresinin “0” göstermesini kontrol ediniz.
- B. Doktorunuzun sizin için önerdiği dozu seçiniz (aşağıdaki örnekte, seçilen doz 30 ünite dir). Dozunuzu ayarlarken istediğiniz üniteyi geçtiyseniz, geri çevirebilirsiniz.



- Çevirme sırasında enjeksiyon düğmesine basmayınız, aksi halde iğne ucundan insülin çıkar.
- Dozaj seçiciyi, kalemde kalan ünite sayısından daha fazla bir sayıya ayarlayamazsınız. Çevirmek için doz seçiciyi zorlamayınız. Bu durumda kalemde kalan miktarı enjekte edebilir ve kalan miktarı yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemı açıp kullanarak tamamlayabilirsiniz veya tüm dozunuzu yeni bir SoloStar® enjeksiyon kalemı kullanarak alabilirsiniz.

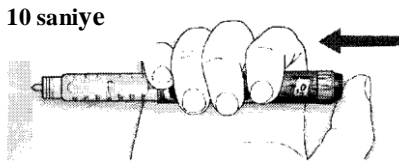
5. Adım İnsülin dozunun enjekte edilmesi

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

B. İğneyi derinize batırınız.



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



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

6. Adım İğnenin çıkarılması ve atılması

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

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

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

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

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

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

Saklanması

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

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

Boş kalemleri asla kullanmayınız ve uygun bir şekilde atınız.

Bakımı

SoloStar® enjeksiyon kaleminizi kirden ve tozdan koruyunuz.

Kaleminizin dışını nemli bir bezle silerek temizleyebilirsiniz.

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

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