

KULLANMA TALİMATI

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Dolu Enjeksiyon Kalem

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsan insülini. Her ml'inde 100 İÜ insan insülini (3.5 mg'a eşdeğer) içerir. Her bir kalem 300 İÜ insan insülinine eşdeğer 3 ml enjeksiyonluk süspansiyon içerir. Bir İÜ (uluslararası ünite) 0.035 mg anhidr insan insülinine eşdeğerdir. INSUMAN Basal, bir izofan insülin süspansiyonudur. İnsan insülini, *Escherichia coli*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Protamin sülfat, metakresol, fenol, çinko klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INSUMAN Basal nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INSUMAN Basal'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INSUMAN Basal nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INSUMAN Basal'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INSUMAN Basal nedir ve ne için kullanılır?

INSUMAN Basal, cilt altına enjeksiyon için hazırlanmış bir sıvıdır (süspansiyon). INSUMAN Basal'in içerdiği insülin, biyoteknolojik yöntemlerle üretilmiştir ve vücudun kendi insülini ile özdeşir.

INSUMAN Basal, etkisi kademeli olarak başlayan ve uzun süren bir insülin preparatıdır. İnsülin, kullanıldıktan sonra atılan kalem enjektördeki (SoloStar) kartuştan enjekte edilir.

INSUMAN Basal, şeker hastalığı (diyabet) olanlarda yüksek kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır. Diyabet, vücudun kan şekeri düzeyini kontrol etmeye yetecek miktarda insülin üretilmediği bir hastalıktır.

INSUMAN Basal, 3 ml süspansiyon içeren (300 IU) kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi Solostar içinde kullanıma sunulmuştur. Her ambalaj 5 kalem içerir.

2. INSUMAN Basal'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INSUMAN Basal'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsüline veya INSUMAN Basal'in içeriğindeki maddelerden herhangi bir maddeye alerjik iseniz.

INSUMAN Basal'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuzun dozaj, takip (kan ve idrar testleri), diyet ve fiziksel aktivite, enjeksiyon tekniği ile ilgili talimatlarına tam olarak uyunuz.

Eğer karaciğer ve böbrek problemleri yaşıyorsanız ya da yaşlıysanız, daha düşük doza ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

Seyahat

Seyahate çıkmadan önce aşağıdaki konular hakkında doktorunuza danışınız:

- Gideceğiniz ülkede insülininizin temini
- İnsülin ve enjeksiyon iğnelerinin vb. temini
- Seyahat esnasında doğru saklama koşulları
- Seyahat esnasında öğünlerin ve insülin uygulamalarının zamanlaması
- Farklı zaman dilimlerine geçmenin olası etkileri
- Gidilecek ülkelerdeki olası yeni sağlık riskleri
- Kendinizi kötü hissettiğinizde veya hastalandığınız acil durumlarda yapılacaklar

Hastalıklar ve yaralanmalar

Aşağıdaki durumlarda diyabetin kontrolü için daha fazla önem verilmesi gerekir:

- Hastaysanız veya önemli bir yaralanmanız varsa kan şekeri düzeyiniz artabilir (hiperglisemi)
- Yeterince gıda almıyorsanız, kan şekeri düzeyiniz çok azalabilir (hipoglisemi)

Bu gibi durumların çoğunda doktora ihtiyacınız olacaktır. Vakit geçirmeden bir doktorla temasa geçin.

Tip I diyabetiniz varsa (insülin bağımlı diyabet) insülininizi kesmeyin ve yeterli düzeyde karbonhidrat almaya devam edin. Sizinle ilgilenen veya tedavi eden herkese insülin ihtiyacınız olduğunu söyleyin.

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

INSUMAN Basal'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz azalabilir veya artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız INSUMAN Basal kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

Gebelik süresince veya doğumdan sonra insülin dozlarınızın değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin kontrolü ve hipogliseminin önlenmesi önemlidir.

Ancak gebelerde INSUMAN Basal kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. İnsülin dozunda veya diyetinizde ayarlamalar gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

Aşağıdaki durumlarda konsantre olma ve tepki verme yeteneğiniz azalabilir:

- hipogliseminiz varsa (düşük kan şekeri düzeyi)
- hipergliseminiz varsa (yüksek kan şekeri düzeyi)
- görme ile ilgili problemleriniz varsa

Kendinizi veya başkalarını riske atabileceğiniz her durumda (araç ve makine kullanımı gibi), bu olası problemi göz önünde bulundurunuz

- Eğer sık hipoglisemi atakları geçiriyorsanız
- Eğer hipoglisemiye fark etmenizi sağlayan ilk uyarı semptomlarında azalma varsa veya bu semptomlar hiç görülüyorsa, araba kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

INSUMAN Basal'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün doz başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir; yani 'tuz içermeyen' bir ürün olarak kabul edilir.

INSUMAN Basal içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa (alerji), bu maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizde değişikliğe neden olabilir (artış, azalma veya duruma göre her ikisi). Her iki durumda da aşırı yüksek veya aşırı düşük kan şekeri düzeylerinden sakınmak için insülin dozunu ayarlamak gerekebilir. Başka bir ilaca başladığınızda veya bıraktığınızda dikkatli olun.

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktor veya eczacınıza bildirin. Bir ilaca başlamadan önce, bu ilacın kan şekeri düzeyinizi etkileyip etkilemeyeceğini, böyle bir durumda ne yapmanız gerektiğini doktorunuza danışın.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz düşebilir (hipoglisemi):

- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri (bazı kalp problemleri veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Dizopiramit (bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Fibratlar (yüksek kan lipid seviyelerini düşürmekte kullanılır)
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar (aspirin gibi ağrı kesici ve ateş düşürücüler)
- Sülfonamid antibiyotikler

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz yükselebilir (hiperglisemi):

- Kortokosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılan 'kortizon' gibi)
- Danazol (ovülasyona etki eden bir ilaç)
- Diazoksit (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (yüksek kan basıncı ve fazla sıvı tutulumu tedavisinde kullanılır)
- Glukagon (ağır hipoglisemi tedavisinde kullanılan pankreas hormonu)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Östrojen ve progesteron (doğum kontrolü için kullanılan kontraseptif haplar)
- Fenotiazin türevleri (psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Somatropin (Büyüme hormonu)
- Sempatomimetik ilaçlar (epinefrin, [adrenalin] veya salbutamol, terbutalin gibi astım tedavisinde kullanılanlar)
- Tiroid hormonları (tiroid bezi hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır)
- Atipik antipsikotik ilaçlar (olanzapin ve klozapin gibi)

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz azalabilir veya artabilir:

- Beta blokerler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Klonidin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Lityum tuzları (psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)

Pentamidin (parazitlerin neden olduğu bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) kan şekerinizi düşürebilir; bazen de bu düşüşün ardından kan şekerinizde yükselmeye neden olabilir.

Beta blokerler diğerk semptomimetik ilaçlar gibi (klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi) hipoglisemiyi fark etmenizi sağlayan ilk uyarı semptomlarını zayıflatabilir veya tamamen baskılayabilir.

Bu ilaçlardan birini alıp almadığınıza emin değil iseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

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

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. INSUMAN Basal nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, yaşam tarzınıza ve kan şekeri tahlillerinizin (glukoz) sonucuna göre

- Günlük INSUMAN Basal ihtiyacınızı belirleyecek
- Ne zaman kan şekeri düzeyinizi ölçeceğinizi ve idrar tetkikine gerek olup olmadığını size söyleyecek
- INSUMAN Basal’i ne zaman daha yüksek veya daha düşük dozda enjekte edeceğinizi anlatacaktır

Birçok faktör kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir. Kan şekeri düzeyinizdeki değişikliklere doğru tepki verebilmeniz ve kan şekerinizin aşırı düşmesini veya yükselmesini engellemek için bu faktörleri bilmelisiniz. Daha fazla bilgi için talimatın sonuna bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

INSUMAN Basal’i öğünlerden 45-60 dakika önce cilt altına enjekte ediniz.

INSUMAN Basal’i damar içine UYGULAMAYIN.

SoloStar 1-80 ünite arasındaki insülin dozlarının birer ünitelik artışlarla ayarlanarak enjekte edilmesini sağlar. Her kalem birden çok doz içerir.

Doktorunuz cildin hangi bölgesine insülin enjekte etmeniz gerektiğini gösterecektir. Her enjeksiyonda, kullandığınız bölgedeki enjeksiyon yerini değiştirin.

INSUMAN Basal’i uygularken SoloStar kalemi nasıl kullanılır?

SoloStar kullanım sonrası atılan önceden doldurulmuş insan insülini içeren bir kalemdir.

Bu talimatın ‘SoloStar kullanım talimatları’ bölümünü dikkatlice okuyunuz. Kalemi bu kullanım talimatlarında tarif edildiği şekilde kullanmalısınız.

- Her kullanımdan önce yeni bir enjeksiyon iğnesi takın. Yalnızca SoloStar ile kullanımı onaylanmış iğneleri kullanın.
- Her enjeksiyon öncesi güvenlik testini uygulayın.
- İnsülini iyice karıştırın ve ilk kullanım öncesi kontrol edin. Daha sonra da, her enjeksiyondan hemen önce insülini yine iyice karıştırmanız gerekecektir.
- Karıştırma, en iyi şekilde kalemi yavaşça ileri geri en az 10 kez sallayarak yapılır. Karıştırma işlemine yardım amacıyla kartuş içinde 3 küçük metal top vardır.

- Karıştırma işlemi sonrası süspansiyon homojen süte benzer beyaz renkli bir görünüm almalıdır. Berrak kalırsa ya da süspansiyonda veya kalemdeki kartuşun kenarlarında, dibinde kümelenme, tanelenme, partiküllenme olursa kullanılmamalıdır. Bu durumda, homojen süspansiyon içeren yeni bir kalem kullanılmalıdır.
- Kan şekeri kontrolünüzün beklenmedik şekilde kötüye gittiğini fark ederseniz daima yeni bir kalem kullanın. SoloStar ile ilgili bir probleminiz olduğunu düşünüyorsanız profesyonel tıbbi yardım alın.
- Bu kalem sadece sizin kullanımınız içindir. Olası hastalık geçişlerini önlemek için, kaleminizi başka birisiyle paylaşmayın.

Enjeksiyon öncesi özel dikkat

Alkol ya da diğer dezenfektanların veya başka bir maddenin insülini kontamine etmediğine emin olun.

İnsülini başka ilaçlarla karıştırmayın. INSUMAN Basal SoloStar, Kullanıma Hazır Dolu Enjeksiyon Kalemi kartuşta başka bir insülini karıştıracak şekilde tasarlanmamıştır.

Boş kalemler tekrar doldurulmamalıdır ve uygun şekilde atılmalıdır.

Hasar görmüş veya doğru çalışmayan SoloStar kullanılmayıp atılmalı ve yeni bir SoloStar kullanılmalıdır.

İnsülinlerin Karıştırılması:

INSUMAN Basal ve diğer insülinlerin birbiriyle karıştırılmasına bağlı yanlış uygulamaları önlemek için, her enjeksiyondan önce mutlaka insülinin etiketini kontrol ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doktor gözetiminde doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olanlarda doktor gözetiminde doz ayarlaması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INSUMAN Basal kullandıysanız

INSUMAN Basal'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Fazla miktarda INSUMAN Basal enjekte ettiyseniz kan şekeri seviyeniz çok düşebilir (hipoglisemi). Kan şekerinizi sık sık kontrol ediniz. Genellikle hipoglisemiye önlemek için daha fazla yemeniz ve kan şekeri düzeyinizi takip etmeniz gerekir. Hipoglisemi tedavisiyle ilgili bilgi için bu talimatın sonuna bakınız.

INSUMAN Basal kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir INSUMAN® Basal dozunu kaçırdıysanız veya yeterince insülin enjekte etmediyseniz kan şekeri seviyeniz aşırı derecede yükselebilir (hiperglisemi). Kan şekeri düzeyinizi sık sık kontrol ediniz. Hiperglisemi tedavisiyle ilgili bilgi için bu talimatın sonuna bakınız.

INSUMAN Basal ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu durum ağır hiperglisemi (çok yüksek kan şekeri düzeyi) ve ketoasidoza (vücut şeker yerine yağ yaktığından kanda asit oluşması) yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadan INSUMAN Basal kullanmayı bırakmayın. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini anlatacaktır.

INSUMAN Basal tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INSUMAN Basal'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler belirli sıklıklarda görülebilir. Bunlar:

- Çok yaygın: 10 kullanıcıda 1'den fazlasını etkileyen
- Yaygın: 100 kullanıcıda 1-10'unu etkileyen
- Yaygın olmayan: 1.000 kullanıcıda 1-10'unu etkileyen
- Seyrek: 10.000 kullanıcıda 1-10'unu etkileyen
- Çok seyrek: 10.000 kullanıcıda 1'den azını etkileyen
- Bilinmiyor: sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler

- Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)

Tüm insülin tedavilerinde olduğu gibi en sık yan etki hipoglisemidir. Ağır hipoglisemi kalp krizi veya beyin hasarına yol açabilir ve hayatı tehdit edebilir. Düşük kan şekeri veya yüksek kan şekerinin yan etkileriyle ilgili daha fazla bilgi için bu talimatın sonuna bakınız.

- Ödem

İnsülin tedavisi vücudunuzda geçici sıvı toplanmasına neden olarak baldırlarınızda ve ayak bileklerinizde ödeme yol açabilir.

- Enjeksiyon yerinde reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler

İnsüline karşı hayatı tehdit edebilecek alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Aşağıdaki alerji belirtileri ortaya çıkarsa INSUMAN Basal'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.

- Tüm vücudunuzda döküntü ve kaşıntı, cildinizde veya eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklarda şişme veya ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, hızlı kalp atışı ve terlemeyle birlikte olan kan basıncı düşüklüğü
- Enjeksiyon yerinde ürtiker (kaşıntılı döküntü)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, INSUMAN Basal'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler (sıklık bilinmiyor)

- Göz reaksiyonları

Kan şekerinizdeki belirgin bir değişiklik (iyileşme veya kötüleşme), görüşünüzü geçici olarak değiştirebilir. Proliferatif retinopatiniz varsa (diyabet ile ilişkili bir göz hastalığı) ağır hipoglisemik ataklar geçici görme kaybına neden olabilir.

- Enjeksiyon yerinde cilt değişiklikleri (lipodistrofi)

İnsülini aynı cilt bölgesine çok sık enjekte ederseniz, bu bölgedeki deri altı yağ dokuları büzüşebilir veya kalınlaşabilir. Böyle bir bölgeye enjekte edeceğiniz insülin iyi etki etmeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştirmek, bu tür cilt değişikliklerinin önlenmesine yardımcı olur.

- Ciltte alerjik reaksiyonlar

Enjeksiyon yerinde başka hafif reaksiyonlar (enjeksiyon yerinde kızarıklık, sıklıkla enjeksiyon yerinde yoğun ağrı, kaşıntı, enjeksiyon yerinde şişme veya enjeksiyon yerinde enflamasyon) görülebilir. Bu reaksiyonlar enjeksiyon yerinin etrafına da dağılır. İnsülinlere karşı oluşan hafif reaksiyonların çoğu birkaç gün veya haftada geriler.

İnsülin tedavisi vücudun insüline karşı antikor (insüline karşı etki eden maddeler) oluşturmasına neden olabilir. Ancak bu durum oldukça nadiren insülin dozunda bir değişikliği gerektirir.

Diğer Insuman formlarının veya diğer insülinlerin yanlışlıkla uygulanmasına bağlı ilaç uygulama karışıklıkları bildirilmiştir. Her enjeksiyondan önce, insülinin etiketini mutlaka kontrol ediniz.

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

5. INSUMAN Basal'in saklanması

INSUMAN Basal'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanımda olmayan kalemler

Buzdolabında saklayınız (2°C -8°C). Dondurmayınız. Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemini, buzluk bölümünün yakınında veya soğutucu kasetlerin yanına koymayınız. Kalemi ışıktan korumak için karton dış ambalajı içinde saklayınız.

Kullanımdaki kalemler

Kullanımdaki veya yedek olarak taşınan kalemleri direkt ısı kaynaklarından (örneğin bir ısıtıcı aletin yanında) ya da direkt ışıktan (direkt güneş ışığı veya lamba yanında) uzakta 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz.–Kalemi bu süreden sonra kullanmayınız. Kullanımdaki kalemi buzdolabına koymayınız

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız INSUMAN Basal'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra INSUMAN Basal'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INSUMAN Basal'i kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd.Şti. Büyükdere cad. No: 193 Levent 34394-İSTANBUL

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

Bu kullanma talimatı .../.../... 'de onaylanmıştır.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

**Daima yanınızda bir miktar şeker (20 gram) taşıyın
Diyabetiniz olduğuna dair bir bilgiyi üzerinizde taşıyın**

HİPERGLİSEMİ (Yüksek kan şekeri düzeyi)

Kan şekeri düzeyiniz çok yüksek ise (hiperglisemi) yeterli miktarda insülin enjekte etmemiş olabilirsiniz.

Hiperglisemi neden ortaya çıkar?

Örneğin;

- İnsülininizi enjekte etmediyseniz veya yetersiz enjekte ettiyseniz ya da saklama koşullarına uyulmadığı için insülinin etkisi azalmışsa,
- İnsülin kaleminiz uygun şekilde çalışmıyorsa
- Gerekenden daha az egzersiz yapıyorsanız, stres altındaysanız (duygusal stres, heyecanlanma), yaralanma operasyon veya enfeksiyon geçirdiyseniz veya ateşiniz varsa
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız (bkz. Bölüm 2, 'Diğer ilaçlarla birlikte kullanım')

Hipergliseminin uyarıcı semptomları

Susama, fazla idrara çıkma, yorgunluk, cilt kuruluğu, yüzde kızarma, iştah azalması, düşük kan basıncı, hızlı kalp atışı, idrarda glikoz ve keton görülmesi. Mide, ağrısı hızlı ve derin nefes alma, uykuya meyil veya hatta şuur kaybı, insülin yokluğundan kaynaklanan ciddi bir durumun (ketoasidoz) işareti olabilir.

Hiperglisemi durumunda ne yapmalısınız?

Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri ile karşılaşır karşılaşmaz kan şekeri düzeyinizi ve idrarda keton düzeyini ölçün.

Ağır hiperglisemi veya ketoasidoz her zaman bir doktor tarafından ve hastanede tedavi edilmelidir.

HİPOGLİSEMİ (Düşük kan şekeri düzeyi)

Kan şekeri düzeyiniz çok düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ağır hipoglisemi kalp krizi veya beyin hasarına neden olabilir ve hayatı tehdit edebilir. Gereken önlemleri alabilmeniz için, kan şekerinizin düşüğünü fark edebilmeniz gerekir.

Hipoglisemi neden ortaya çıkar?

Örneğin;

- Çok fazla miktarda insülin enjekte ettiyseniz
- Öğün atlar veya ertelerseniz
- Yeterince yemezseniz veya normalden az karbonhidrat içeren besin yerseniz (şeker ve benzeri maddeler karbonhidrattır, fakat suni tatlandırıcılar karbonhidrat değildir)
- Kusma veya ishal nedeniyle karbonhidrat kaybederseniz
- Alkol kullanırsanız (özellikle de az yediğiniz zamanlarda alkol almışsanız)
- Normalden fazla egzersiz veya farklı bir fiziksel aktivite yaparsanız

- Bir yaralanma, operasyon veya stres yaratan diğerk bir durum sonrasında iyileşme dönemindeyseniz
- Hastalık veya yüksek ateş sonrasında iyileşme dönemindeyseniz
- Başka bazı ilaçlar alıyorsanız veya yeni bıraktıysanız (bkz. Bölüm 2, 'Diğerk ilaçlarla birlikte kullanım')

Aşağıdaki durumlarda hipoglisemi olma ihtimali artar

- İnsülin tedavisine yeni başladıysanız veya başka bir insülin preparatına geçtiyseniz
- Kan şekeri düzeyiniz normale yakın veya stabil değilse
- İnsülin enjekte ettiğiniz cilt bölgesini değiştirdiyseniz (örn: uyluktan kolun üst kısmına geçiş)
- Ağır karaciğerk veya böbrek hastalığı veya hipotiroidizm gibi başka bir hastalığınız varsa

Hipogliseminin uyarıcı semptomları

- Vücudunuzda:

Vücudunuzdaki kan şekeri düzeyinin aşırı miktarda veya çok hızlı düştüğünü gösteren semptomlara örnekler: terleme, cilt soğukluğu, anksiyete, hızlı kalp atışı, yüksek kan basıncı, çarpıntı ve düzensiz kalp atışı. Bu semptomlar genellikle beyindeki kan şekeri düşüklüğüne bağlı semptomlardan daha önce ortaya çıkar.

- Beyninizde:

Beyninizdeki kan şekeri düzeyinizin aşırı miktarda veya çok hızlı düştüğünü gösteren semptomlara örnekler: baş ağrısı, şiddetli açlık hissi, bulantı, kusma, yorgunluk, uykuya meyil, uyku bozuklukları, huzursuzluk, agresif davranış, konsantrasyon bozukluğu, reaksiyonlarda bozulma, depresyon, kafa karışıklığı, konuşma bozukluğu (bazen tamamen kaybı), görme bozukluğu, titreme, felç, karıncalanma hissi (uyuşma), ağız bölgesinde karıncalanma, baş dönmesi, kontrol kaybı, kendine bakamama, konvülsiyonlar, şuur kaybı.

Hipoglisemi düşündüren ilk semptomlar (uyarı semptomları) aşağıdaki durumlarda değişebilir hafif olabilir veya hiç görülmeyebilir:

- Yaşlıysanız, uzun süredir diyabetiniz varsa veya bazı belirli sinir hastalıklarınız varsa (diyabetik otonomik nöropati)
- Kısa süre önce hipogliseminiz olduysa (örn: 1 gün önce) veya hipoglisemi yavaş geliştirse
- Normale yakın veya en azından belirgin olarak düzelmiş kan şekeri düzeyleriniz varsa
- Hayvansal kaynaklı insülinde insan insülinine (INSUMAN gibi) yeni geçtiyseniz
- Başka bazı ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız.

Bu durumda, problemin farkına varamadan ağır hipogliseminiz olabilir hatta bayılabilirsiniz. Uyarı semptomlarından haberdar olun. Gerekliyorsa, başka türlü fark edilemeyecek olan hafif hipoglisemi ataklarını belirlemek için daha sık şeker ölçümü yapın. Uyarı semptomlarını fark etme konusunda kendinize yeterince güvenmiyorsanız, hipoglisemi nedeniyle kendinizi ve başkalarını riske atabileceğiniz durumlardan (örn: araç kullanmak) sakının.

Hipoglisemi durumunda ne yapmalısınız?

1. İnsülin enjekte etmeyin. Glukoz, küp şeker veya şekerle tatlandırılmış içecek şeklinde 10-20 gram şeker alın. **DİKKAT:** Hipoglisemi tedavisinde, suni tatlandırıcı içeren yiyeceklerin (diyet içecekler gibi) faydası yoktur.
2. Daha sonra, kan şekeriniz üzerine uzun süre etki edecek bir şeyler yiyin (ekmek veya makarna). Doktorunuzun veya hemşirenizin bu durumu sizinle daha önce konuşmuş olması gereklidir.
3. Hipoglisemi tekrar gelişirse 10-20 gram şeker daha alın.
4. Hipoglisemiyi kontrol altına alamıyorsanız veya tekrarlıyor ise derhal doktorunuza danışın.

Akrabalarınıza, arkadaşlarınıza veya yakın çalışma arkadaşlarınıza aşağıdaki bilgileri verin:

Yutamıyorsanız veya şuurunuz kapalı ise glukoz veya glukagon (kan şekerini yükselten ilaç) enjeksiyonuna ihtiyacınız vardır. Bu enjeksiyonlar hipogliseminiz olduğundan emin olmasanız bile yapılabilir.

Gerçekten hipogliseminizin olup olmadığını belirlemek için, glukoz aldıktan hemen sonra kan şekeri düzeyinizin ölçülmesi tavsiye edilir.

Insüman® Basal SoloStar®100 IU/ml Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Dolu Enjeksiyon Kalem

Kalemin Kullanımı

SoloStar insülin enjeksiyonu için hazırlanmış kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemidir.. Doktorunuz SoloStar'ın sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. SoloStar kullanmadan önce uygun enjeksiyon tekniği konusunda doktorunuza danışınız.

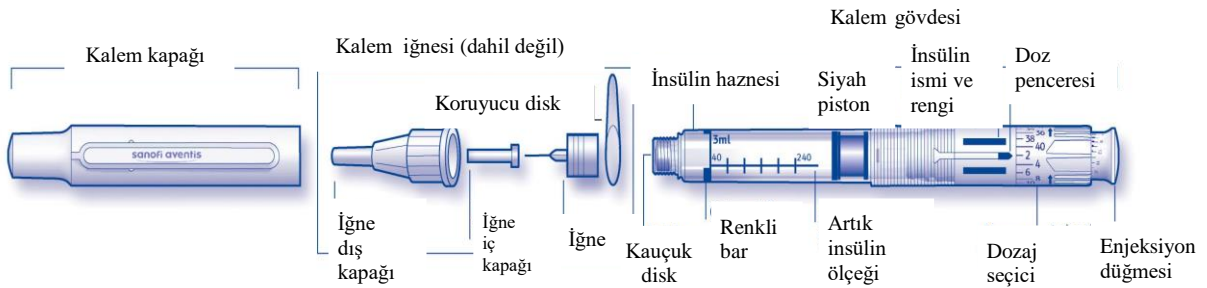
SoloStarı kullanmadan önce aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyun. Tüm talimatları tamamen kendi başınıza uygulayamıyorsanız, SoloStar'ı yalnızca talimatları uygulayabilecek birinin yardımı ile kullanın. Kalemi bu talimatta belirtilen şekilde tutun. Dozu doğru olarak okuduğunuza emin olmak için, kalemi aşağıdaki çizimlerde gösterilen şekilde yatay olarak, iğne sol tarafta ve doz ayarlayıcı sağda olacak şekilde tutun.

Doğru dozu aldıktan sonra emin olmak için SoloStarı her kullandığınızda bu talimatlara uyun. Bu talimatlara tamamen uymazsanız alacağınız fazla veya az insülin, kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir.

Doz ayarlaması 1 ünitelik artışlar halinde, en az 1 ünite ile en fazla 80 üniteye kadar yapılabilir. Her kalem çoklu doz içerir.

Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

Eğer SoloStar veya diyabetle ilgili sorularınız varsa, doktorunuzu veya talimatın sonunda yer alan numaradan sanofi-aventis'i arayın.



SoloStar kullanımında önemli bilgiler

- Her kullanımdan önce yeni bir iğne takın. Sadece SoloStar ile uyumlu iğne kullanın.
- Her enjeksiyon öncesinde güvenlik testini uygulayın.
- Bu kalem sadece sizin kullanımınız içindir. Başka herhangi biriyle paylaşmayın.
- Enjeksiyonunuz başka biri tarafından yapılıyorsa bu kişi için iğne batması kazaları ve enfeksiyon geçişini önlemek için özel önlemler alınmalıdır.
- SoloStar zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalıştığından emin değilseniz asla kullanmayın.
- Kullandığınız SoloStar'ın kaybolma veya bozulma ihtimaline karşı her zaman ayrı bir SoloStar bulundurun.

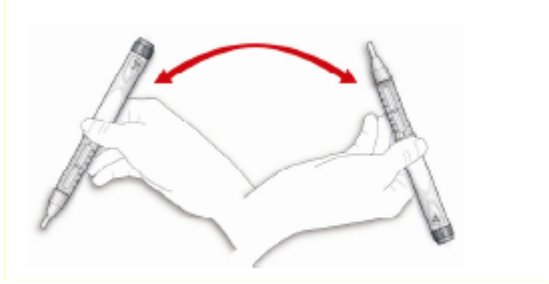
1. Adım. İnsülini kontrol edin

A. Doğru insülin olduğundan emin olmak için SoloStar üzerindeki etiketi kontrol edin. INSUMAN SoloStar beyaz renkli enjeksiyon düğmesine sahiptir. Enjeksiyon düğmesinin rengi, kullanılan INSUMAN insülin formülasyonuna göre değişir.

B. Kalemın kapağını çıkarın.

C. İnsülinin görünüşü kontrol edin:

- INSUMAN Rapid kullanıyorsanız, insülin çözeltisi berrak, renksiz, görünür partikül içermeyen ve su benzeri bir kıvamda olmalıdır. SoloStar bulanık, renkli ve partiküllü bir görüntüye sahip ise kullanmayınız.
- İnsülin süspansiyonlarını kullanıyorsanız (INSUMAN Basal veya INSUMAN karışımları) SoloStar'ı en az 10 kere aşağı yukarı döndürüp yeniden süspande ederek karıştırın. Köpüklenmeyi önlemek için kalemi yavaşça döndürün.



- Karıştırma sonrasında, insülinin görünüşünü kontrol edin. İnsülin süspansiyonu süt-beyaz görünüş almalıdır.

2. Adım. İğneyi takın

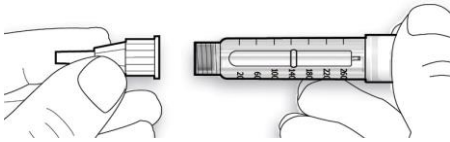
Her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanın. Böylece kontaminasyon ve iğnenin tıkanması olasılığı önlenir.

İğneyi kullanmadan önce, iğnelerle birlikte verilen “Kullanım Talimatları”nı dikkatlice okuyun.

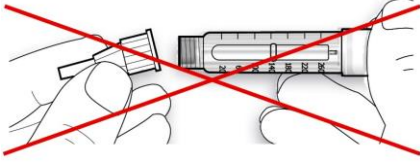
NOT: Bu çizimlerdeki iğneler temsilidir.

A. Yeni iğne üzerindeki koruyucu filmi çıkarın

B. İğneyi, iğne kapağını çıkarmadan kalemlle aynı hizaya getirin ve dikkatlice dik bir şekilde kaleme takın (çevirerek veya bastırarak takmak iğne tipine bağlıdır).



İğne başlığı eğri bir şekilde takılırsa, kauçuk diske zarar vererek iğnenin insülin sızdırmasına veya kırılmasına neden olabilir.

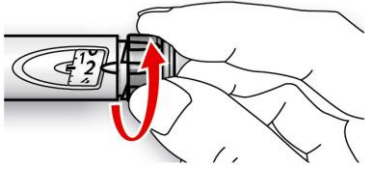


3. Adım. Güvenlik testini yapın

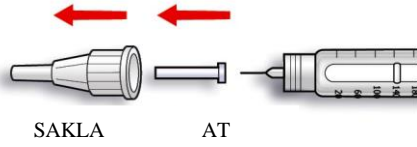
Her enjeksiyondan önce güvenlik testi yapın. Böylece;

- Kalem ve iğnenin doğru çalıştığından emin olunarak
- Hava kabarcıkları çıkarılarak doğru dozu aldığınızı garanti altına alınır.

A. Dozaj seçiciyi çevirerek 2 ünitelik bir doz seçin.



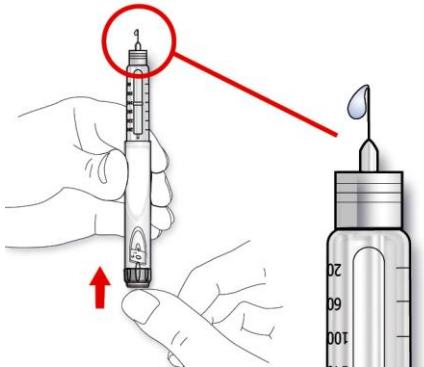
B. İğnenin dış kapağını çıkarın ve enjeksiyondan sonra kullanılmış iğneyi atarken kullanmak üzere saklayın. İğne iç kapağını çıkarın ve atın.



C. Kalemi iğnenin ucu yukarıya gelecek şekilde tutun.

D. İnsülin haznesine vurarak hava kabarcıklarının iğneye doğru toplanmasını sağlayın.

E. Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basın. İğnenin ucundan insülin çıkışını kontrol edin.



İğne ucundan insülin çıkışını görene kadar güvenlik testini birkaç defa daha yapmak zorunda kalabilirsiniz.

- Eğer insülin gelmiyorsa, hava kabarcıklarını kontrol edin ve hava kabarcıklarını gidermek için iki defa daha güvenlik testini tekrar edin.

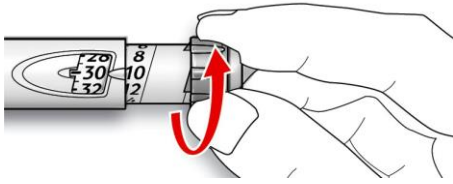
- Eğer hiç insülin gelmiyorsa iğne ucu tıkalı olabilir. Bu durumda iğnenizi değiştirin ve yeniden deneyin.
- İğne değiştirildikten sonrada insülin gelmiyorsa, SoloStar arızalı olabilir. Bu SoloStar enjeksiyon kalemimizi kullanmayınız.

4. Adım. Dozu seçin

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

A. Güvenlik testi sonrasında doz penceresinin “0” gösterdiğini kontrol edin.

B. Gerekli dozu seçin (aşağıdaki örnekte seçilen doz 30 ünite dir). Dozunuzu ayarlarken geçtiyseniz, dozaj seçiciyi geri çevirebilirsiniz.



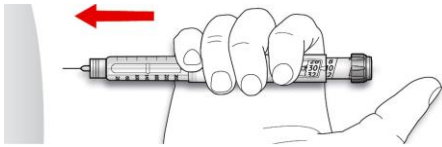
Çevirme sırasında insülin çıkacağından enjeksiyon düğmesine basmayınız.

- Dozaj seçiciyi kalemde kalan insülin ünite sayısından daha fazla bir sayıya ayarlayamazsınız. Doz seçiciyi çevirmek için zorlamayın. Bu durumda kalemde kalan miktarı enjekte edebilir ve kalan miktarı yeni bir SoloStar ile tamamlayabilirsiniz veya tüm dozunuzu yeni bir SoloStar kullanarak alabilirsiniz.

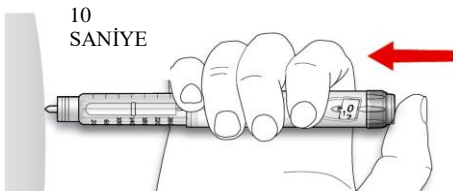
5. Adım. İnsülin dozunu enjekte edin

A. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen enjeksiyon tekniğini kullanın.

B. İğneyi derinize batırın.



C. Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basarak dozu enjekte edin. Enjeksiyon bitiminde doz penceresindeki sayı “0” a dönecektir.



D. Enjeksiyon düğmesini basılı tutun. İğne ucunu ciltteki uygulama bölgesinden çekmeden önce, enjeksiyon düğmesi basılı konumdayken yavaş yavaş 10'a kadar sayın. Böylece dozun tam olarak verildiği garanti altına alınır.

6. Adım. İğneyi çıkarın ve atın

Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarın ve SoloStar'ı iğnesiz olarak saklayın. Böylece;

- Kontaminasyon ve/veya enfeksiyon
- Yanlış dozlamaya sebep olabilecek insülin haznesi içine hava girişinin ve insülin kaçağının engellenmesi sağlanacaktır.

A. İğne dış kapağını iğneye tekrar takarak, iğneyi kalemden çıkarın. Kazara iğne yaralanması riskini azaltmak için iğne iç kapağını asla takmayın.

- Enjeksiyonunuz başka biri tarafından yapılıyorsa veya siz başka bir kişiye enjeksiyon yapıyorsanız, bu kişi iğneyi çıkarırken ve atarken özel önlemler almalıdır. Kazayla meydana gelecek iğne yaralanması ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşmasına yönelik riskleri azaltmak için, iğnelerin çıkarılması ve imha edilmesi sırasında önerilen güvenlik önlemlerine uyun

B. Sağlık personeli tarafından belirtildiği şekilde iğneleri güvenli bir şekilde atın.

C. Her zaman kalem kapağını kaleme tekrar takın ve bir sonraki enjeksiyonunuza kadar saklayın.

Saklama koşulları

Kullanma Talimatında yer alan SoloStar saklama koşullarına bakınız.

Eğer SoloStar soğukta saklanmışsa, enjeksiyondan 1-2 saat önce ısınması için soğutucudan çıkarılmalıdır, çünkü soğuk insülin enjeksiyonu daha ağrılıdır.

~~SoloStar lokal gerekliliklere göre yok edilmelidir. SoloStar lokal gerekliliklere göre yok edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız SoloStar'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.~~

Bakım

SoloStar kir ve tozdan korunmalıdır.

SoloStarın dış yüzü ıslak bir bez ile silinebilir.

SoloStar asla suya batırılmamalı, yıkanmamalı veya yağlanmamalıdır, bu işlemler cihazın zarar görmesine neden olabilir.

SoloStar uygun ve güvenli kullanım için dizayn edilmiştir. Kullanırken dikkatli olunmalıdır. Hastalar SoloStar'a zarar verecek durumlardan kaçınmalıdırlar. Eğer hastaların SoloStar'ın zarar gördüğünden kaygılanıyorsa, yeni bir SoloStar kullanmalıdır.