

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan insülini* 100 İÜ (3.5 mg'a eşdeğer)/ml

*İnsan insülini, *Escherichia coli*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

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.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde subkutan enjeksiyonluk süspansiyon.

Süspande edildiğinde süt beyaz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İnsülin tedavisinin gerekli olduğu diabetes mellitus hastalarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Arzulanan kan glukoz düzeyleri, kullanılacak insülin preparatları ve insülin dozajı (dozlar ve zamanlamaları) bireysel bazda belirlenmeli ve hastanın diyet, fiziksel aktivite ve yaşam biçimine göre düzenlenmelidir.

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi

İnsülin dozajı konusunda uyulması gereken belli kurallar yoktur. Ancak, ortalama günlük insülin gereksinimi beden ağırlığının kg'ı başına 0.5 - 1.0 IU'dur. Bazal metabolik gereksinim, toplam günlük gereksinimin %40 - 60'ı kadardır. INSUMAN® Basal subkutan yolla yemekten 45-60 dakika önce yapılır.

SoloStar 1-80 ünite doz aralığında 1 ünitelik artışlarla insülin dozunun ayarlanmasına imkan verir. Her kalem çoklu doz içerir.

Sekonder doz ayarı:

İyi bir metabolik kontrol, insülin duyarlılığını arttırarak insülin gereksinmesini azaltabilir. Örneğin aşağıdaki durumlarda da doz ayarlaması gerekebilir:

- hastanın vücut ağırlığı değişirse,
- hastanın yaşam biçimi değişirse,
- hipo veya hiperglisemiye duyarlılığın artmasına neden olabilecek başka koşullar oluşursa (bakınız bölüm 4.4).

Uygulama şekli:

INSUMAN® Basal yalnızca deri altı uygulama içindir. İntravenöz enjeksiyondan kesinlikle kaçınılmalıdır.

INSUMAN® Basal yemekten 45-60 dakika önce deri altına enjekte edilir.

Bir dozdan sonra insülin emilimi ve böylece kan glukozunu düşürücü etkisi enjeksiyon yerine göre değişir (örneğin, karın duvarına kıyasla uyluk). Enjeksiyon alanındaki enjeksiyon yeri, bir enjeksiyondan diğerine değiştirilmelidir.

Solostar kullanılmadan önce kullanma talimatı dikkatlice okunmalıdır.

Ayrıntılı bilgi için bölüm 6.6'ya bakınız.

Diğer insülinlerden geçiş:

Hastalarda bir insülin preparatından diğerine geçerken dozaj ayarlaması gerekli olabilir. (bkz. bölüm 4.4).

Diğer tüm insülinlerde olduğu gibi, geçiş sırasında ve geçişten sonraki ilk haftalarda yakın glukoz takibi yapılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olanlarda, doz gereksinimi azalabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda insülin gerekliliği azalabilir. (Bkz. Bölüm 4.4.)

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya ürünün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

INSUMAN® Basal'e hassasiyeti olan hastalarda, daha iyi tolere edilecek bir preparat da yoksa tedaviye çok yakın tıbbi gözetim altında ve -gerekli olduğu takdirde- antialerjik tedavi ile birlikte devam edilmelidir.

Hayvansal insüline alerjisi olan hastalarda immünolojik çapraz reaksiyonlar olabileceğinden INSUMAN® Basal 'e geçiş öncesi intradermal cilt testi önerilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda azalmış insülin metabolizmasından dolayı insülin gereksinimi azalabilir. Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarının giderek bozulması insülin ihtiyacında sürekli bir azalmaya neden olabilir.

Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise glukoneogenesis kapasitesindeki azalma ve azalan insülin metabolizması dolayısıyla insülin gereksinimi azalabilir.

Yetersiz glukoz kontrolü veya hiper veya hipoglisemi ataklarına eğilim söz konusu olduğunda, tedavi dozu ayarlanmadan önce, hastaların belirlenen tedavi rejimine uyumu, enjeksiyon bölgeleri ve uygun enjeksiyon teknikleri ile tüm diğer ilgili faktörler gözden geçirilmelidir.

INSUMAN® Basal'e geçiş:

Bir hastanın farklı bir insülin tipine veya markasına geçişi sıkı medikal gözetim altında gerçekleştirilmelidir. Kullanılan insülinin etkinlik, marka (üretici), tip (regüler, NPH, yavaş, uzun

etkili vs.), kaynak (hayvansal kaynaklı, insan insülini, insan insülin analogu) ve/veya üretim yöntemindeki değişiklikler, dozajda değişiklik gerektirebilir.

Doz ayarlama gereksinimi (örneğin azaltma) geçişten hemen sonra belirginleşebilir. Yahut bir kaç haftalık dönemde yavaş yavaş ortaya çıkabilir.

Hayvan insülininden insan insülinine geçtikten sonra, özellikle aşağıdaki hastalarda doz azaltılması gerekli olabilir:

önceden oldukça düşük kan glukoz düzeyleriyle zaten kontrol altına alınmış hastalarda, hipoglisemiye eğilimi olanlarda, insülin antikorları varlığından dolayı daha önceden yüksek insülin dozları gerekenlerde.

Geçiş sırasında ve daha sonraki ilk bir kaç haftada özellikle yakın metabolik gözlem yapılması önerilir. İnsülin antikorlarının varlığından dolayı yüksek insülin dozlarına gerek duyulan hastaların tıbbi gözetim altında bir hastaneye veya benzeri bir ortama nakli düşünülmelidir.

Hipoglisemi

İnsülin dozu insülin gereksinimine göre çok yüksek ise hipoglisemi oluşabilir.

Özel önlemler alınmalıdır ve koroner arterlerde veya beyni besleyen kan damarlarında belirgin daralma olan hastalar (hipoglisemiye bağlı kardiyak veya serebral komplikasyon riski) veya özellikle fotokoagülasyonla tedavi edilmemiş proliferatif retinopatisi olan hastalar (hipoglisemiye takiben geçici görme kaybı riski) gibi hipoglisemik atakların klinik açıdan özellikle önem taşıdığı hastalarda, daha yoğun kan glukozu takibi önerilir.

Hastalar, hipogliseminin uyarıcı semptomlarının azaldığı durumlar konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdaki durumlarda, hipogliseminin uyarıcı semptomları değişebilir, daha az belirgin olabilir veya görülmeyebilir:

- gliseminin belirgin derecede kontrol altına alındığı hastalarda
- hipoglisemi yavaş yavaş geliyorsa
- yaşlı hastalarda
- hayvan insülininden insan insülinine geçişte
- otonomik nöropatinin mevcut olduğu durumlarda

- uzun bir diyabet öyküsü olanlarda
- bir psikiyatrik hastalık geçirenlerde
- başka ilaçlarla tedavi görenlerde (bkz. Bölüm 4.5)

Bu gibi durumlar, hasta hipogliseminin farkına varmadan, ciddi hipoglisemi (ve bazen bilinç kaybının) ortaya çıkmasıyla sonuçlanabilir.

Eğer normal veya azalmış glikohemoglobin değerleri saptanırsa, tekrarlayan, farkına varılmamış (özellikle noktürnal) hipoglisemik atakların olabileceği düşünülmelidir.

Hastanın doz ve diyet rejimlerine uyması, insülin uygulamasını doğru yapması ve hipoglisemi semptomları hakkında bilinçlenmesi, hipoglisemi riskini azaltmak için şarttır. Hipoglisemi olasılığını arttıran faktörlerin varlığında, yakın takip ve gerekirse doz ayarlaması gerekir. Bu faktörler:

- enjeksiyon bölgesini değiştirmek
- insülin duyarlılığında iyileşme (örn. stres faktörlerinin kaldırılmasıyla)
- alışılmamış, artmış veya uzun süreli fiziksel aktiviteler
- eşlik eden hastalıklar (örn. kusma, ishal)
- yetersiz besin alımı
- kaçırılan öğünler
- alkol alımı
- bazı kompanse olmamış endokrin sistem hastalıkları (örneğin hipotiroidizmde ve ön hipofiz yetersizliği veya adrenokortikal yetmezlikte)
- bazı başka tıbbi ürünler ile eşlik eden tedavi

Eşlik eden hastalıklar

Eşlik eden hastalık yoğun metabolik takip gerektirir. Çoğu vakada keton tespiti için idrar testleri gereklidir ve sıklıkla insülin dozunda ayarlama gerekir. İnsülin ihtiyacı sıklıkla artmıştır. Tip I diyabeti olan hastalar çok az veya neredeyse hiç yemek yiyemiyor veya kusuyorlarsa da düzenli bir şekilde en azından az miktarlarda karbonhidrat tüketmelidirler ve asla insülini tamamen kesmemelidirler.

Kalemin kullanımı

Diğer Insüman formülasyonlarının ve diğer insülinlerin kazara uygulanmasına bağlı medikasyon hataları bildirilmiştir. Her uygulama öncesi insülin etiketi kontrol edilerek farklı insülinlerin uygulanmasına bağlı medikasyon hataları önlenmelidir. SoloStarı kullanmadan önce kullanma talimatı dikkatlice okunmalıdır. SoloStar burada anlatıldığı şekilde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 6.6).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birçok madde glukoz metabolizmasını etkilediği için, insan insülininde doz ayarlaması yapmak gerekebilir.

Kan glukozunu düşürücü etkiyi ve hipoglisemiye duyarlılığı arttıran maddeler, oral antidiyabetikler, anjiotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri, dizopramid, fibratlar, fluoksetin, monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar ve sülfonamid antibiyotikleri içerir.

Kan glukozunu düşürücü etkiyi azaltan maddeler, kortikosteroidler, danazol, diazoksid, diüretikler, glukagon, izoniazid, östrojen ve progestagenler (ör. oral kontraseptifler), fenotiazin türevleri, somatotropin, sempatomimetik ajanlar (ör. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tiroid hormonları, proteaz inhibitörleri ve atipik antipsikotik tıbbi ürünleri (ör: olanzapin ve klozapin) içerir.

Beta-blokerler, klonidin, lityum tuzları veya alkol de, insülinin kan glukozunu düşürücü etkilerini azaltabilir veya artırabilir. Pentamidin hipoglisemiye neden olabilir; pentamidinin neden olduğu hipoglisemiyi, bazen hiperglisemi izleyebilir.

Ayrıca, beta-blokerler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi sempatolitik medikal ürünlerin etkileri altında, adrenerjik karşıt düzenleme belirtileri azalabilir veya kaybolabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İnsan insülininin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda insan insülini kullanımına ilişkin bir deneyim yoktur. İnsülin plasenta bariyerini geçmez. Gebe kadınlara reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Önceden mevcut olan diyabeti veya gestasyonel diyabeti olan hastalarda hamilelik süresince iyi metabolik kontrolün sağlanması şarttır. Gebelik sırasında insülin gereksinimi değişikliğe uğrar ve doz ayarlaması gerektirir. Gebeliğin ilk üç ayında gereksinim azalabilir ve ikinci ve üçüncü trimesterlerde genellikle artar. Doğumdan hemen sonra insülin gereksinimi hızla düşer (artan hipoglisemi riski). Dikkatli bir glukoz kontrolü zorunludur.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. INSUMAN Basal emzirme döneminde kullanılabilir. Emziren kadınların insülin dozunda ve diyetinde ayarlama yapılması gerekebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastanın konsantre olma ve tepki gösterme yeteneği, hipoglisemi veya hiperglisemi sonucunda (örneğin görme bozukluğuna bağlı olarak) azalabilir. Bu durum, bu yeteneklerin özel önem taşıdığı durumlarda risk oluşturabilir (örneğin; araba veya makine kullanma).

Hastalar araç kullanırken hipoglisemiye girmemeleri için gerekli önlemleri almaları konusunda uyarılmalıdır. Bu durum özellikle hipogliseminin uyarıcı belirtilerini az olarak fark eden veya hiç fark etmeyen veya sık sık hipoglisemi atağı geçiren hastalar için önemlidir. Bu gibi durumlarda, araç veya makine kullanımının uygun olup olmayacağı değerlendirilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Hipoglisemi genelde insülin tedavisinin en sık görülen istenmeyen yan etkisidir. İnsülin dozunun insülin ihtiyacına göre çok yüksek olması halinde görülebilir. Klinik çalışmalarda ve pazarlama

sonrası deneyiminde sıklık, doz rejimleri ve hasta gruplarına göre değişkenlik göstermektedir. Bu nedenle spesifik bir sıklık sunulamamaktadır.

Şiddetli hipoglisemik ataklar, özellikle de tekrarlıyorsa, nörolojik hasara neden olabilir. Uzun veya şiddetli hipoglisemik ataklar yaşamsal tehdit oluşturabilir.

Çoğu hastada nöroglükopeni bulgu ve belirtilerinin öncesinde adrenerejik karşıt-regülasyon bulguları görülür. Genellikle kan glukozundaki azalma ne kadar büyük ve hızlı olursa karşıt-regülasyon fenomeni ve semptomları da o kadar belirgin olur.

Klinik araştırmalarda belirlenen advers etkiler, sistem organ sınıfına ve azalan sıklığa göre aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İstenmeyen yan etkiler: her sıklık grubuna göre ciddiyeti azalacak şekilde aşağıda sıralanmıştır:

İmmun sistem bozuklukları

Yaygın olmayan: Şok

Bilinmiyor: Ani tip alerjik reaksiyonlar (hipotansiyon, anyonörotik ödem, bronkospazm, jeneralize cilt reaksiyonları), anti-insülin antikorları

İnsüline veya yardımcı maddelere karşı ani tipte alerjik reaksiyonlar ölümcül sonuçlar verebilir.

İnsülin uygulaması anti-insülin antikorlarının oluşumuna yol açabilir. Seyrek olarak, anti-insülin antikorlarının varlığında hipo veya hiperglisemiye olan eğilimi düzeltmek amacıyla insülin dozunun ayarlanması gerekebilir.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın: ödem

Bilinmeyen: sodyum retansiyonu

İnsülin, özellikle daha önce zayıf olan metabolik kontrolün yoğun insülin tedavisiyle düzeltildiği durumlarda, sodyum retansiyonuna ve ödeme sebep olabilir.

Göz bozuklukları

Bilinmiyor: proliferatif retinopati, diyabetik retinopati, görme bozukluğu

Glisemi kontrolünde belirgin bir değişiklik, lensin genişliğinde ve refrakter indeksinde geçici değişikliğe bağlı olarak, geçici görme bozukluğuna neden olabilir.

Uzun süreli iyi glisemi kontrolü, diyabetik retinopatinin ilerlemesi riskini azaltır. Ancak glisemi kontrolünde insülin tedavisinin yoğunlaştırılması ile sağlanan ani düzelmeler, diyabetik retinopatide geçici kötüleşmeye neden olabilir.

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: lipodistrofi

Diğer bütün insülin tedavilerinde de görülebileceği gibi, enjeksiyon bölgesinde lipodistrofi meydana gelebilir ve insülinin emilimini geciktirebilir. Belirlenen enjeksiyon bölgesinde enjeksiyon yapılan yerin sürekli değiştirilmesi ile bu reaksiyondan korunulabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin reaksiyonlar

Yaygın: enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın olmayan: enjeksiyon bölgesinde ürtiker

Bilinmiyor: enjeksiyon bölgesinde enflamasyon, şişkinlik, ağrı, kaşıntı ve eritem.

Enjeksiyon bölgesinde insüline karşı gelişen minör reaksiyonların çoğu birkaç gün ve birkaç hafta içinde iyileşir.

Yaralanma, zehirlenme ve prosedürle ilgili komplikasyonlar

Bilinmiyor: medikasyon hataları

Diğer Insuman formülasyonlarının ve diğer insülinlerin kazara uygulanmasına bağlı medikasyon hataları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 6.6).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İnsülin doz aşımı, ağır ve bazen uzun süreli ve yaşamı tehdit edici hipoglisemiye yol açabilir.

Hafif hipoglisemi atakları genellikle ağızdan şekerli gıdalar verilerek tedavi edilebilir. Tıbbi ürünün doz rejiminin ve öğünlerin ayarlanması veya fiziksel aktivite gerekebilir.

Koma, nöbet veya nörolojik bozuklukların görüldüğü daha şiddetli ataklar, kas içi/subkutan glukagon veya konsantre intravenöz glukoz ile tedavi edilir. Destek karbonhidrat alımı veya gözlem gerekebilir, çünkü hipoglisemi belirgin klinik iyileşme sonrasında tekrarlayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiyabetik ajan. Enjeksiyon için insülin ve analoglar, orta etkili.

ATC kodu: A10AC01

Etki mekanizması

İnsülin,

- kan glukozunu düşürür, anabolik etkileri teşvik eder ve katabolik etkileri azaltır,
- glukozun hücre içine taşınmasını artırır, kas ve karaciğer içinde glikojen oluşumunu hızlandırır ve pirüvat kullanımını düzeltir. Glikojenolizi ve glukoneogenezi inhibe eder,
- karaciğer ve yağ dokusunda lipogenezi hızlandırır ve lipolizi inhibe eder,
- aminoasitlerin hücrelere alımını ve protein sentezini teşvik eder,
- potasyumun hücre içine alımını artırır.

INSUMAN® Basal (izofan insülin süspansiyonu), etkisi kademeli olarak başlayan ve uzun süre devam eden insan insülinidir. Subkutan enjeksiyonun ardından etkisi 60 dakika içinde başlar. Maksimum etki fazı enjeksiyondan sonraki 3-4 saattir ve etki süresi 11-20 saattir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sağlıklı gönüllülerde insülinin serum yarılanma süresi yaklaşık 4-6 dakikadır. Ağır böbrek yetersizliği olan hastalarda daha uzundur. Buna karşın insülinin farmakokinetiğinin metabolik etkisini yansıtmadığına dikkat çekmek gerekir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda subkutan uygulama sonrası akut toksisite araştırılmıştır. Toksik etki kanıtı bulunamamıştır. Tavşan ve köpeklerde subkutan uygulamayı takiben farmakodinamik etkilerin incelenmesi beklenen hipoglisemik reaksiyonları göstermiştir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Protamin sülfat

Metakresol

Fenol

Çinko klorür

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Gliserol

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit (pH ayarlamak için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, Bölüm 6.6’da belirtilenler dışında başka bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır. Diğer insülinlerle karıştırma veya geçimsizlik bilgileri için Bölüm 6.6’ya bakınız. İnsülin süspansiyonuna alkol veya diğer dezenfektanların karışmadığından emin olmak için dikkat edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Kullanımda olan kalem veya ayrı olarak taşınan kalem 4 hafta boyunca 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, direkt ışık ve ısıdan uzak olarak saklanabilir.

Kullanımda olan kalem buzdolabında saklanmamalıdır.

Kalem kapağı, ürünü ışıktan korumak amacıyla her enjeksiyondan sonra kapatılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kullanımda olmayan kalem:

2-8°C’de buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

INSUMAN® Basal’i buzluk bölümünün yakınına veya soğutucu kasetlerin yanına koymayınız.

Kullanıma hazır dolu kalemi, ışıktan korumak için karton dış ambalajı içinde saklayınız.

Kullanımdaki kalem:

Saklama koşulları için Bölüm 6.3’e bakınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir piston (bromobütil kauçuk-tip I) ve tıpalı (bromobutil veya lamine polizopren ve bromobutil kauçuk – tip I) alüminyum kapaklı kartuş içinde (tip I renksiz cam) 3 ml süspansiyon.

Her kartuş 3 bilye (paslanmaz çelik) içerir.

Kartuşlar kullanıldıktan sonra atılan kalem enjektörde bulunur.

Enjeksiyon iğneleri ambalajda bulunmaz.

5 kalemlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

İlk kullanımdan önce INSUMAN® Basal oda sıcaklığında 1-2 saat tutulmalı ve ardından içeriği tekrar süspande edilmelidir. Bu en iyi şekilde kalemi ileri geri hafifçe sallayarak yapılır (en az 10 kez). Her kartuş, içeriğin hızlı ve doğru karışımını kolaylaştırmak amacıyla 3 küçük metal bilye içerir. Kartuş kalem içine yerleştirildikten sonra, insülin her enjeksiyon öncesinde yeniden süspande edilmelidir.

Resüspande edildikten sonra sıvı homojen süt rengi görünümü alır. INSUMAN® Basal, bu şekilde bir süspansiyon elde edilememesi halinde kullanılmamalıdır (örneğin, süspansiyonun berrak kalması, kümeleşmesi, insülinin içinde çökelti görülmesi veya kartuşun duvarına veya dibine partiküllerin yapışması halinde kullanılmamalıdır). Bu gibi değişiklikler bazen kartuşta buzlu cam görünümü oluşturur. Böyle durumlarda homojen süspansiyon oluşturan yeni bir kalem kullanılmalıdır. İnsülin ihtiyacı giderek değişiyorsa, yine kalem değiştirilmeli ve yeni bir kalem kullanılmalıdır.

Boş kalemler yeniden kullanılmamalı ve uygun bir şekilde atılmalıdır.

Hastalıkların bulaşmasını önlemek amacıyla her kalem sadece bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

Diğer bütün insülin preparatlarında olduğu gibi INSUMAN Basal de, tioller ve sülfidler gibi reduktan ajanlar içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır. Ayrıca insülin protamin kristallerinin asit pH aralığında çözündüğü hatırlanmalıdır.

İnsan insülini ile diğer insülinler arasında ilaç kullanımı ile ilgili hataların önüne geçmek için, her enjeksiyondan önce insülinin etiketi mutlaka kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 4.8).

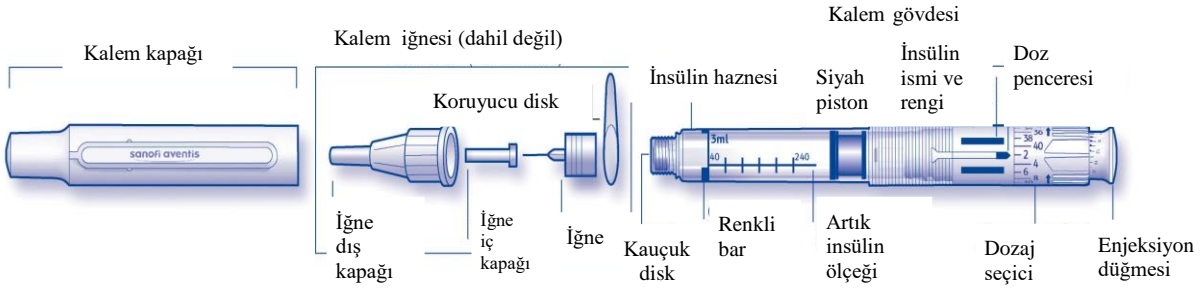
İnsülinlerin karıştırılması

INSUMAN® Basal hayvan orijinli insülinler ve insülin analogları ile karıştırılmamalıdır.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık madde “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” gereklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Kalemin kullanımı

SoloStar kullanmadan önce kullanma talimatı hasta tarafından dikkatlice okunmalıdır.



Kaleme ait şematik diyagram

SoloStar kullanımında önemli bilgiler

- Her kullanımdan önce yeni bir iğne dikkatlice yerleştirilmeli ve güvenlik testi uygulanmalıdır. Yalnızca SoloStar ile uyumlu iğne kullanınız.
- Enfeksiyon bulaşması ve kazayla meydana gelecek enjeksiyon yaralanmalarına karşı özel önlemler alınmalıdır.
- SoloStar, cihaz zarar gördüyse veya hasta cihazın düzgün çalışıp çalışmadığından emin değilse kullanılmamalıdır.
- Hastalar, kaybolma veya zarar görme olasılığına karşı her zaman yedek bir SoloStar bulundurmalarıdır.

Saklama Koşulları

Bölüm 6.4'teki 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 imha edilmelidir.

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 kaçınmalıdır. Eğer hasta SoloStar'ın zarar gördüğünden kaygılanıyorsa, yeni bir SoloStar kullanmalıdır.

Basamak 1. İnsülinin kontrolü

Doğru insülin olduğundan emin olmak için, kalem üzerindeki etiket kontrol edilmelidir. INSUMAN® SoloStar beyaz renkli enjeksiyon düğmesine sahiptir. Enjeksiyon düğmesinin rengi, kullanılan INSUMAN® insülin formülasyonuna göre değişmektedir.

Kalemin kapağını çıkardıktan sonra, insülinin görünüşü kontrol edilir:

- İnsülin çözeltisi (INSUMAN® Rapid) berrak, renksiz, görünür partikül içermeyen ve su benzeri bir kıvamda olmalıdır. SoloStar bulanık, renkli ve partiküllü bir görüntüye sahip ise kullanmayınız.
- İnsülin süspansiyonları (INSUMAN® Basal veya INSUMAN® karışımları) SoloStar en az 10 kere aşağı yukarı döndürülerek yeniden süspande edilerek karıştırılmalıdır. Kalem, köpüklenmeyi önlemek için yavaşça döndürülmelidir. Karıştırma sonrasında, insülin süspansiyonu süt-beyaz görünüş almalıdır.

Basamak 2. İğnenin yerleştirilmesi

Sadece SoloStar ile uyumlu iğneler kullanılmalıdır.

Her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanılmalıdır. Kapak çıkarıldıktan sonra, iğne dikkatli bir şekilde kaleme takılmalıdır.

Basamak 3. Güvenlik testinin uygulanması

Her enjeksiyon öncesinde, kalem ve iğnenin uygun çalışıp çalışmadığından emin olmak ve hava kabarcıklarını çıkarmak amacıyla bir güvenlik testi yapılmalıdır.

2 ünite doz seçilmelidir.

Dış ve iç iğne kapakları çıkarılmalıdır.

Kalem iğnenin ucu yukarı doğru gelecek şekilde tutulurken; insülin haznesine parmak ile nazikçe vurulur ve böylelikle hava kabarcıklarının iğneye doğru yükselmesi sağlanır.

Daha sonra enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basılır.

Eğer insülin iğnenin ucundan çıkarsa, kalem ve iğne uygun şekilde çalışıyor demektir. Eğer iğne ucundan insülin çıkışı olmazsa, iğne ucundan insülin çıkışı sağlanana kadar 3. basamak tekrarlanır.

Basamak 4. Dozun seçimi

Doz, en az 1 üniteden en fazla 80 üniteye kadar, 1 ünitelik artışlarla ayarlanabilir,. 80 ünitenin üzerindeki dozlar, iki veya daha fazla enjeksiyonda uygulanmalıdır.

Doz penceresi güvenlik testi sonrasında “0”ı göstermelidir. Daha sonra doz seçilebilir.

Basamak 5. Dozun enjeksiyonu

Hastalar sağlık görevlilerinden enjeksiyon teknikleri hakkında bilgi almalıdırlar.

İğne deriye batırılır.

Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basılır. Enjeksiyon düğmesi, iğne geri çekilmeden önce 10 saniye basılı tutulur. Böylelikle insülin dozunun tam olarak verildiği garanti altına alınır.

Basamak 6. İğnenin çıkarılması ve atılması

Her enjeksiyondan sonra iğne mutlaka çıkarılır ve atılır. Bunun amacı, kontaminasyonu ve/veya enfeksiyonu, insülin haznesine hava girmesini ve insülin kaçağını önlemektir. İğneler tekrar kullanılmamalıdır.

İğne çıkarılırken ve imha edilirken özel bir dikkat gereklidir. Kazayla meydana gelecek iğne yaralanması ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşmasına yönelik riskleri azaltmak için, iğnelerin çıkarılması ve imha edilmesi sırasında önerilen güvenlik önlemlerine uyulmalıdır (örneğin: tek elle kapama tekniği gibi).

Kalem kapağı kapatılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Caddesi No:193
34394 Levent-İstanbul
Tel : 0 212 339 10 00
Faks : 0 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

-

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: -

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ