

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Apidra 100 U/ml SoloStar Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir ml, 100 U insülin glulisin (3.49 mg'a eşdeğer) içermektedir.

Her bir kalem, 300 U'ye eşdeğer, 3 ml enjeksiyonluk çözelti içermektedir.

İnsülin glulisin rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli*'de üretilmektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 5.00 mg/ml

Sodyum hidroksit k.m. pH 7.3

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi içinde enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz, sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İnsülin ile tedavinin gerekli olduğu, diabetes mellituslu, yetişkin, ergen ve 6 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Bu preparatın potensi ünitelerle ifade edilir. Bu üniteler APİDRA®'ya özeldir ve diğer insülin analoglarının potensini belirtmek için kullanılan üniteler veya IU ile aynı değildir. Bkz. Bölüm 5.1. Farmakodinamik Özellikler.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Öğünlerden kısa süre (0-15 dakika) önce ya da hemen sonra verilmelidir.

Orta veya uzun etkili bir insülin ya da bazal insülin analogu içeren rejimlerde kullanılmalıdır ve oral hipoglisemik ajanlarla birlikte kullanılabilir.

APİDRA® dozajı her bir hasta için bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

APİDRA®, subkutan enjeksiyonla ya da devamlı subkutan pompa infüzyonuyla verilmelidir. APİDRA®, karın duvarı, uyluk bölgesi veya deltoide subkutan olarak veya karın duvarına devamlı infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Tüm insülinlerde olduğu gibi, bir enjeksiyon bölgesi içindeki (karın, uyluk bölgesi veya deltoid) enjeksiyon yerleri her enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır. Tüm insülinlerde olduğu gibi, emilim hızı ve dolayısıyla etki başlangıcı ve süresi, enjeksiyon yeri, egzersiz ve diğer değişkenlerden etkilenebilir. Karın

duvarına yapılan subkutan enjeksiyon, diğer bölgelere göre daha hızlı emilir. (Bkz. Bölüm 5.2.)

Kan damarına girilmediğine dikkat edilmelidir. Enjeksiyondan sonra, enjeksiyon yerine masaj yapılmamalıdır. Hasta uygun enjeksiyon tekniklerinin kullanımı konusunda eğitilmelidir.

İnsülinlerle karıştırma:

Geçimlilik çalışmalarının yokluğundan dolayı, APİDRA[®], NPH (Neutral Protamin Hagedorn) insan insülininden başka preparatlarla karıştırılmamalıdır.

SoloStar[®]'ı kullanmadan önce Kullanma Talimatındaki kalemin kullanımı dikkatlice okunmalıdır. (Bkz. Bölüm 6.6)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda insülin glulisinin farmakokinetik özellikleri genel olarak aynı kalmıştır. Ancak, böbrek yetmezliğinin varlığında insülin gereksinimi azalabilir. (Bkz. Bölüm 5.2)

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer fonksiyon düşüklüğü olan hastalarda insülin glulisinin farmakokinetik özellikleri araştırılmamıştır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması ve azalan glikoje kapasitesi nedeniyle insülin gereksinimi azalabilir.

Pediyatrik Popülasyon

APİDRA[®]'nın 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilgili yetersiz klinik bilgi mevcuttur.

Geriatrik Popülasyon

Diabetes mellituslu yaşlı hastalarda farmakokinetiği ile ilgili kısıtlı veri mevcuttur. Karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi insülin gereksiniminin azalmasına neden olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İnsülin glulisin veya formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık, hipoglisemi.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bir hastada yeni bir insülin tipi ya da markasına geçilmesi sıkı tıbbi gözetim altında gerçekleştirilmelidir. Doz, marka (üretici), tip (regüler, nötral protamin Hagedorn [NPH], lente, v.s.), tür (hayvan) ve/veya üretim yöntemindeki değişiklikler, dozajda bir değişikliğe yol açabilir. Birlikte kullanılan oral antidiyabetik tedavinin ayarlanması gerekebilir.

Özellikle insülin bağımlı diyabetlilerde, yetersiz doz kullanımı veya tedaviye devam etmemek, hayatı tehdit edici olabilen, hiperglisemi ve diyabetik ketoasidoza neden olabilir.

Hipoglisemi

Hipogliseminin gelişme zamanı, kullanılan insülinin etki profiline bağlıdır ve dolayısıyla, tedavi rejimi değiştiğinde değişebilir.

Hipogliseminin erken uyarı semptomları aşağıdaki durumlarda değişebilir ya da daha az belirgin olabilir: Uzun süreli diyabet, yoğun insülin tedavisi, diyabetik sinir hastalıkları, beta blokörler gibi ilaçlar veya hayvan kaynaklı insülinde insan insülinine geçişten sonra.

Hastaların fiziksel aktivitesinin artması ya da olağan öğün planlarının değişmesi halinde dozaj ayarlaması gerekebilir. Yemekten hemen sonra yapılan fiziksel aktivite hipoglisemi riskini artırabilir.

Çözünür insan insülini ile karşılaştırıldığında, hızlı etkili analogların enjeksiyonundan sonra hipoglisemi daha erken meydana gelir.

Düzeltilmeyen hipoglisemik veya hiperglisemik reaksiyonlar, bilinç kaybı, koma veya ölüme sebebiyet verebilir.

İnsülin gereksinimleri hastalık sırasında veya duyu durumu rahatsızlıklarında değişebilir.

Kalemin Kullanımı

SoloStar®'ı kullanmadan önce, Kullanma Talimatındaki kalemin kullanımı dikkatlice okunmalıdır. SoloStar®, kalemin kullanımı bölümünde tavsiye edildiği gibi kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakokinetik çalışmalarda etkileşimlere bakılmamıştır. Benzer ilaç ürünlerine ait ampirik bilgilere dayanarak, klinik olarak anlamlı farmakokinetik etkileşimlerin oluşması olası değildir.

Bir dizi madde glukoz metabolizmasını etkiler ve insülin glulisin dozunun ayarlanmasını ve özellikle de yakından izlemeyi gerektirebilir.

Kan şekerini düşürücü etkiyi yükseltebilecek ve hipoglisemi duyarlılığını artıracak maddeler; oral antidiyabetikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, disopiramid, fibratlar, fluoksetin, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI), pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar veya sülfonamid antibiyotikleri.

Kan-şekerini düşürücü etkiyi azaltabilecek maddeler; kortikosteroidler, danazol, diazoksit, diüretikler, glukagon, isoniazid, fenotiazin türevleri, somatropin, semptomimetik ajanlar (örn. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tiroid hormonları, östrojenler, projestinler (örn. oral kontraseptifler), proteaz inhibitörleri ve atipik antipsikotik ilaçlar (örn. olanzapin ve klozapin)

Beta-blokörler, klonidin, lityum tuzları veya alkol insülinin kan şekerini düşürücü etkisini kuvvetlendirebilir veya zayıflatabilir. Pentamidin hipoglisemiye yol açabilir ve bazen bunu hiperglisemi izleyebilir.

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvan çalışmaları, gebelik embriyo/fetüs gelişimi, doğum veya postnatal gelişim açısından APIDRA® ile insan insülini arasında herhangi bir farklılık ortaya koymamıştır (Bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Glukoz kontrolünün dikkatle izlenmesi şarttır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda insülin glulisin kullanımına ilişkin yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

Önceden var olan veya gestasyonel diyabeti olan hastalarda tüm gebelik süresince iyi metabolik kontrolün sağlanması önemlidir. İnsülin ihtiyacı ilk trimesterde azalır, ancak genellikle ikinci ve üçüncü trimesterde artar. Doğumdan hemen sonra, insülin gereksinimi hızla düşer.

Laktasyon dönemi

İnsülin glulisinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak genel olarak insülin anne sütüne geçmemektedir ve oral uygulamadan sonra emilimi olmamaktadır.

Emziren kadınlarda insülin dozu ve diyetle ayarlamalar yapılması gerekebilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hipoglisemi, hiperglisemi veya örn. görme bozukluğunun bir sonucu olarak hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneği etkilenebilir. Bu durum, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu (örn. araç veya makine kullanma gibi) durumlarda bir risk oluşturabilir.

Hastalara araba kullanırken, hipoglisemiden kaçınmak için önlemler almaları tavsiye edilmelidir. Bu durum, hipogliseminin uyarıcı semptomlarını fark etme yeteneği azalmış veya kaybolmuş ya da sık hipoglisemi epizotları yaşayan kişilerde özellikle önemlidir. Bu koşullarda araç veya makine kullanmanın tavsiye edilebilir olup olmadığı düşünülmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İnsülin tedavisinin en sık görülen ve istenmeyen etkisi olan hipoglisemi, verilen insülin dozunun gereksinimden yüksek olması halinde meydana gelebilir.

Klinik araştırmalardan, ilgili advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına ve azalan sıklığa göre aşağıda sıralanmıştır: (Sıklıklar; çok yaygın: $\geq 1/10$; yaygın: $\geq 1/100$ - $< 1/10$; yaygın olmayan: $\geq 1/1.000$ - $< 1/100$; seyrek: $\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$; çok seyrek: $< 1/10.000$ - bilinmeyen) (Elde edilebilir verilerden hesaplanamaz).

Her bir sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiliğe göre sunulmaktadır.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Çok yaygın: Hipoglisemi semptomları genellikle ani olarak ortaya çıkar. Soğuk terleme, beniz solgunluğu, halsizlik, sinirlilik veya titreme, anksiyete, alışılmamış yorgunluk veya zayıflık, konfüzyon, konsantrasyon bozukluğu, uyuşukluk, aşırı açlık, görme değişikliği, baş ağrısı, mide bulantısı ve çarpıntı.

Hipoglisemi ciddi boyuta gelebilir ve bilinç kaybı ve/veya konvülsiyona neden olabilir ve beyin fonksiyonlarında geçici veya kalıcı hasara yol açabilir, hatta ölümle sonuçlanabilir.

Deri ve subkutan doku bozuklukları

Yaygın: enjeksiyon yeri reaksiyonları ve lokal hipersensitivite reaksiyonları.

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

Seyrek: Lipodistrofi

Lipidistrofi belli bir alanda, enjeksiyon yerinin değiştirilmediği durumlarda meydana gelebilir.

Genel bozukluklar

Yaygın olmayan: Sistemik hipersensitivite reaksiyonları.

Sistemik hipersensitivite reaksiyonları, ürtiker, göğüs sıkışması, dispne, alerjik dermatit ve kaşıntıdır. Anafilaktik reaksiyonlar içeren şiddetli alerjik durumlar hayatı tehdit edici olabilir.

Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar

Bilinmiyor: İnsulin glulisin yerine özellikle uzun etkili insülin olmak üzere diğer insülinlerin yanlışlıkla uygulanması gibi ilaç kullanım yanlışlıkları bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hipoglisemi, gıda alınımı ve enerji tüketimine oranla fazla insülin etkinliğinin bir sonucu olarak meydana gelebilir.

İnsülin glulisin doz aşımına ait spesifik veri mevcut değildir. Ancak takip eden aşamalar sonrasında hipoglisemi gelişebilir:

Hafif dereceli hipoglisemi epizodları genellikle glukoz ve şekerli ürünlerin oral olarak uygulanması ile tedavi edilebilir. Bu nedenle diyabet hastalarının yanlarında şeker, tatlı besin, bisküvi veya şekerli meyve suyu bulundurmaları tavsiye edilir.

Hastanın bilinç kaybına neden olan ciddi hipoglisemi epizodları eğitimli bir kişi tarafından intramüsküler veya subkutan olarak verilen glukagon (0.5 - 1 mg) ile veya bir sağlık mesleği mensubu tarafından intravenöz olarak verilen glukoz ile de tedavi edilir. Eğer hasta glukagona 10-15 dakika içinde tepki vermez ise intravenöz olarak glukoz da uygulanmalıdır. Bilincin geri gelmesinden sonra, nüksü engellemek için oral karbonhidrat uygulaması tavsiye edilmektedir.

Glukagon enjeksiyonundan sonra, hastanın ciddi hipoglisemi nedenlerini tespit etmek ve benzer epizodları engelleyebilmek için, hasta bir hastanede gözetim altına alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: hızlı etkili insülin ve analogları.

ATC kodu: A10AB06

İnsülin glulisin, regüler insan insülini ile eşit etki gücüne sahip bir rekombinant insan insülini analogudur.

İnsülinler ve insülin glulisin gibi insülin analoglarının birincil etkinliği, glukoz metabolizmasının düzenlenmesidir. İnsülinler özellikle iskelet kası ve yağ dokusu tarafından periferik glukoz alımını uyararak ve hepatik glukoz üretimini inhibe ederek kan glukoz düzeylerini düşürür. İnsülin adipositte lipolizi inhibe eder, proteolizi inhibe eder ve protein sentezini artırır.

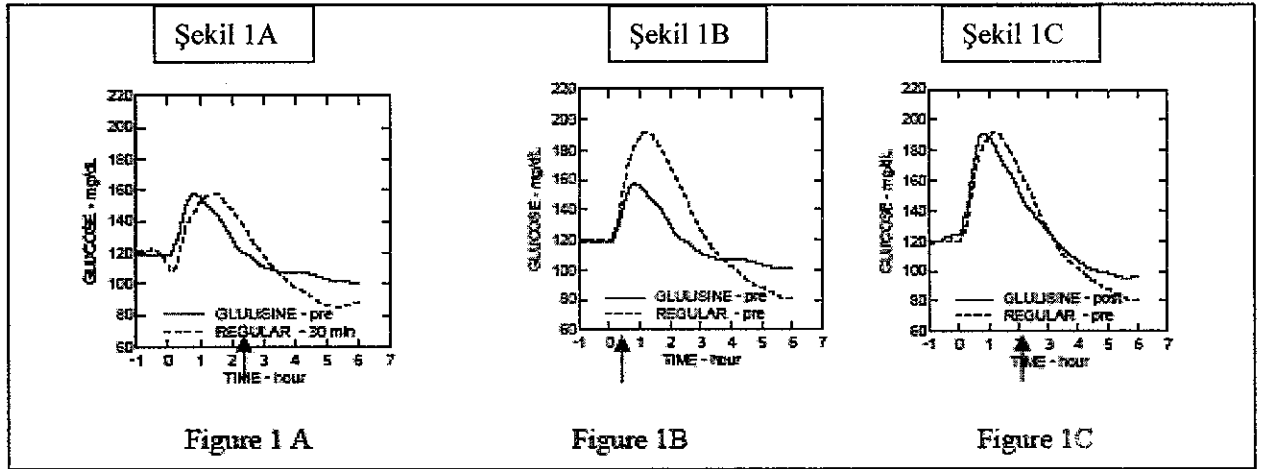
Sağlıklı gönüllülerde ve diyabet hastalarında yapılan araştırmalar, subkutan uygulandığında insülin glulisinin regüler insan insülinine kıyasla etkisinin daha hızlı başladığını ve etki süresinin daha kısa olduğunu kanıtlamıştır. İnsülin glulisin subkutan olarak enjekte edildiğinde, glukozu düşürücü etkinliği 10-20 dakika içinde başlayacaktır. İntravenöz yoldan uygulandıklarında, insülin glulisin ve regüler insan insülinin glukozu düşürücü etkinliği eşit güçtedir. Bir ünite insülin glulisin bir ünite regüler insan insülini ile aynı glukoz düşürücü etkiye sahiptir.

Doz orantıllığı

21-50 yaşlarındaki tip 1 diyabetes mellituslu 18 erkek gönüllü ile yapılan çalışmada, insülin 0.075-0.15 U/kg olan terapötik uygun doz aralığında doza orantılı glukoz düşürücü etki göstermiştir. Kan glukozu düşürücü etkisi, insan insülini gibi 0.3 U/kg veya daha yüksek dozlarda orantısız artıştan daha az olmuştur.

İnsülin glulisin regüler insan insülininden yaklaşık iki kez daha hızlı etki eder ve regüler insan insülininden yaklaşık 2 saat önce glukoz düşürücü etkiyi tamamlar.

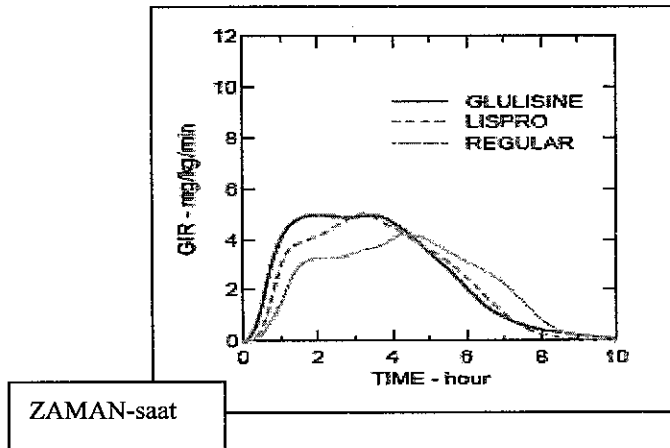
Tip 1 diabetes mellitusu olan hastalarda yapılan bir faz I araştırmada, 15 dakikalık standart bir öğünle ilişkili olarak farklı saatlerde, 0.15 U/kg dozunda subkutan olarak uygulanan insülin glulisin ve regüler insan insülininin glukozu düşürme profilleri değerlendirilmiştir. Elde edilen veriler, öğünden 2 dakika önce uygulanan insülin glulisinin, öğünden 30 dakika önce uygulanan regüler insan insülini ile benzer postprandiyal glisemik kontrol verdiğini işaret etmektedir. İnsülin glulisin öğünden 2 dakika önce uygulandığında, yemeklerden 2 dakika önce verilen regüler insan insülininden daha iyi postprandial glisemik kontrol sağlamıştır. Öğüne başladıktan 15 dakika sonra uygulanan insülin glulisin, öğünden 2 dakika önce uygulanan regüler insan insülini ile benzer postprandial glisemik kontrol sağlamaktadır. (Bkz. Şekil 1)



Şekil 1: Tip 1 diyabetli 20 hastada 6 saatten daha uzun süre ortalama glukoz düşürücü etki. Öğüne başlamadan 2 dakika önce verilen insülin glulisin (GLULISINE pre) ile öğüne başlamadan 30 dakika önce verilen insan insülini (REGULAR 30 dak) kıyaslaması (Şekil 1A) ve bir öğüne başlamadan 2 dakika önce verilen regüler insan insülini (REGULAR pre) ile kıyaslaması (şekil 1B) de gösterilmektedir. Öğüne başladıktan 15 dakika sonra verilen insülin glulisin ile (GLULISINE post) bir öğüne başlamadan 2 dakika önce verilen regüler insan insülini (REGULAR pre) ise şekil 1C’de gösterilmektedir. X-ekseninde ok ile belirtilen sıfır noktası 15 dakikalık öğünün başlangıcıdır.

Obezite

İnsülin glulisin, lispro ve regüler insan insüliniyle obez bir popülasyonda yapılan, bir Faz I çalışması, insülin glulisinin hızlı-etki özelliğini devam ettirdiğini göstermiştir. Bu çalışmada erken glukoz düşürücü etkiyi temsil eden toplam eğri altındaki alanın (AUC) % 20’sine ulaşana kadara geçen zaman ve eğri altında kalan alan [AUC (0-2 st)] insülin glulisin için sırasıyla 114 dakika ve 427 mg/kg^{-1} ; lispro için 121 dakika ve 345 mg/kg^{-1} ; regüler insan insülini için ise 150 dakika ve 197 mg/kg^{-1} olarak bulunmuştur (bakınız Şekil 2).



Şekil 2: Obez popülasyona subkutan olarak 0.3 U/kg dozda insülin glulisin (GLULISINE) veya insülin lispro (LISPRO) veya regüler insan insülini (REGULAR) uygulandıktan sonraki glukoz infüzyon oranları

İnsülin glulisin ve insülin lispro ile diyabetli olmayan ve vücut kitle indeksleri geniş bir aralığa dağılmış olan ($18-46 \text{ kg/m}^2$) 80 gönüllüde yapılan diğer bir Faz I çalışmasında, glukozu düşürücü toplam etkinin obezite arttıkça azalırken böylesine geniş bir vücut kitle indeksi aralığında dahi genel olarak hızlı etkinin devam ettirildiği gösterilmiştir.

0.2 ve 0.4 U/kg insülin glulisin için 0-1 saat arası toplam glukoz infüzyon oranı eğri altındaki alan değerleri (AUC) sırasıyla $102 \pm 75 \text{ mg/kg}$ ve $158 \pm 100 \text{ mg/kg}$ olarak bulunmuştur. Bu değerler, 0.2 ve 0.4 U/kg insülin lispro için ise sırasıyla $83.1 \pm 72.8 \text{ mg/kg}$ ve $112.3 \pm 70.8 \text{ mg/kg}$ olarak saptanmıştır.

Tip 2 diabetes mellitusu olan 18 obez hastada ($\text{VKİ } 35 \text{ ile } 40 \text{ kg/m}^2$ arasında) insülin glulisin ve insülin lispro ile yapılan bir Faz I çalışmasında [% 90 lık güvenirlilik aralığı: 0.81, 0.95 ($p < 0.01$)] insülin glulisinin gün içindeki öğün-sonrası kan glukozu iniş çıkışlarını etkin şekilde kontrol altına aldığı gösterilmiştir.

Klinik çalışmalar

Tip 1 diabetes mellitus - Erişkinler

Bazal insülin olarak insülin glarjin kullanan tip 1 diabetes mellitus hastalarında her ikisi de bir öğünden kısa süre önce (0–15 dakika) subkutan olarak enjekte edilen insülin glulisin ile insülin lisproyu karşılaştıran 26 haftalık bir faz III klinik çalışmada, insülin glulisin, glikozillenmiş hemoglobinde (HbA_{1c} eşdeğeri olarak ifade edilen) başlangıç ile sonlanım noktası arasındaki değişikliklerle yansıtılan glisemik kontrol açısından insülin lispro ile benzer bulunmuştur. Kendi kan glukozunu izleme değerlerinin benzer olduğu gözlenmiştir. İnsülin lispronun tersine, insülin glulisin ile bazal insülin dozunda hiçbir artış gerekmemiştir.

Bazal tedavi olarak insülin glarjin almakta olan tip 1 diabetes mellitus hastalarında gerçekleştirilen 12 haftalık bir faz III klinik çalışma, öğünden hemen sonra uygulanan insülin glulisinin öğünden hemen önce (0–15 dakika) uygulanan insülin glulisin ya da regüler insüline (30–45 dakika) benzer etkinlik sağladığını göstermektedir.

Her bir protokol popülasyonunda, öğün öncesi glulisin grubunda regüler insülin grubuna kıyasla GHb’de anlamlı ölçüde daha büyük azalma gözlenmiştir.

Tip 1 diabetes mellitus - Pediatrik

26 haftalık bir faz III klinik çalışmada, bazal insülin olarak insülin glarjin veya NPH kullanan tip 1 diabetes mellitus olan çocuklar (4-5 yaş: $n=9$; 6-7 yaş: $n=32$ ve 8-11 yaş : $n=149$) ve adolesanlarda (12-17 yaş: $n=382$) her ikisi de bir öğünden kısa süre önce (0–15 dakika) subkutan olarak enjekte edilen insülin glulisin ile insülin lispro karşılaştırılmıştır. İnsülin glulisin, kendi kan glukozunu izleme değerleri ile ve glikozillenmiş hemoglobinde (HbA_{1c} eşdeğeri olarak ifade edilen GHb) başlangıç ile sonlanım noktası arasındaki değişikliklerle yansıtılan glisemik kontrol açısından insülin lispro ile benzer bulunmuştur.

6 yaşından küçük çocuklarda APİDRA® kullanımıyla ilişkili klinik bilgiler yetersizdir.

Tip 2 diabetes mellitus - Erişkinler

Bazal insülin olarak NPH insülin de kullanan tip 2 diabetes mellitus hastalarında subkutan olarak enjekte edilen insülin glulisin (öğünden 0–15 dakika önce) ile regüler insan insülinini (öğünden 30–45 dakika önce) karşılaştırmak amacıyla, 26 haftalık bir faz III klinik çalışma ve ardından 26 haftalık bir uzatma güvenlilik çalışması yürütülmüştür. Hastaların ortalama vücut kitle indeksi (VKİ) 34.55 kg/m^2 olarak bulunmuştur. İnsülin glulisinin, glikozillenmiş hemoglobinde (HbA_{1c} eşdeğeri olarak ifade edilen) başlangıç ile 6 aylık sonlanım noktası arasındaki değişiklikler (insülin glulisin için $-\%0.46$ ve regüler insan insülini için $-\%0.30$, $p=0.0029$) ve başlangıç ile 12 aylık sonlanım noktası arasındaki değişiklikler (insülin glulisin için $-\%0.23$ ve regüler insan insülini için $-\%0.13$, fark anlamlı değil) açısından regüler insan insülini ile benzer olduğu gösterilmiştir. Bu çalışmada, hastaların çoğunluğu ($\%79$) enjeksiyondan hemen önce kısa etkili insülinlerini NPH insülin ile karıştırmış ve hastaların $\%58$ 'i randomizasyon sırasında oral hipoglisemik ajanlar kullanmış ve bunları aynı dozda kullanmaya devam etmeleri öğütlenmiştir.

İrk ve cinsiyet

Erişkinlerde yapılan kontrollü klinik çalışmalarda, ırk ve cinsiyete dayalı alt grup analizlerinde insülin glulisin etkililik ve güvenlilik açısından herhangi bir farklılık göstermemiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

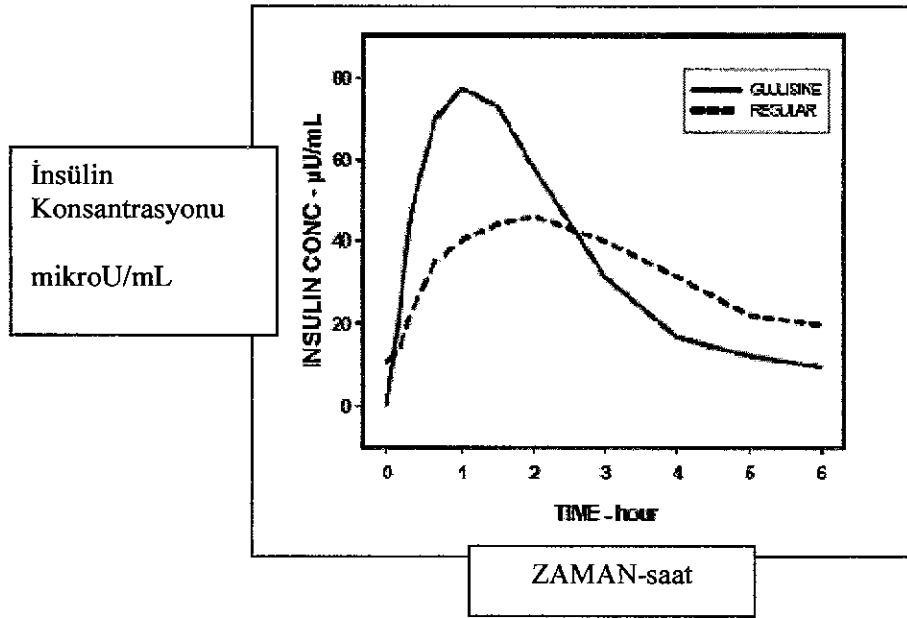
Genel özellikler

İnsülin glulisinde, pozisyon B3'de insan insülin amino asidi asparajinin yerini lizinin alması ve B29 pozisyonundaki lizinin yerini glutamik asidin alması daha hızlı emilime olanak sağlamaktadır.

Emilim ve biyoyararlanım:

Sağlıklı gönüllülerde ve diyabet hastalarındaki (tip 1 veya 2) farmakokinetik profiller, insülin glulisinin emiliminin regüler insan insülinine kıyasla yaklaşık iki kat daha hızlı ve doruk konsantrasyonunun yaklaşık iki kat daha yüksek olduğunu kanıtlamıştır.

Tip 1 diyabeti olan hastalarda yapılan bir araştırmada, 0.15 U/kg dozun subkutan olarak uygulanmasından sonra, insülin glulisine için $T_{\max}$ 55 dakika ve $C_{\max}$ 82 ± 1.3 mikroU/ml olarak ve regüler insan insülini için $T_{\max}$ 82 dakika ve $C_{\max}$ 46 ± 1.3 mikroU/ml olarak bulunmuştur. İnsülin glulisinin ortalama kalış süresinin (98 dakika) regüler insan insülinine (161 dakika) kıyasla daha kısa olduğu saptanmıştır (Bakınız Şekil 3).



Şekil 3: 0.15 U/kg dozda insülin glulisin ve regüler insan insülin uygulandıktan sonra Tip 1 diabetes mellitus'lu hastalardaki farmakokinetik profili.

Tip 2 diabetes mellituslu hastalarda yapılan bir çalışmada 0.2 U/kg dozda insülin glulisinin subkutan uygulanmasından sonra, C_{max} değeri 91 μ U/ml olarak bulunmuştur, çeyrek değerler aralığı ise 78-104 μ U/ml arasında değişmiştir.

İnsülin glulisin karın, deltoid veya uyluk bölgesine subkutan olarak enjekte edildiğinde, konsantrasyon-zaman profilleri benzer bulunmuş; karına uygulandığında emilimin uyluk bölgesine uygulamaya kıyasla biraz daha hızlı olduğu saptanmıştır. Deltoid bölgesinden emilim ikisinin arasındadır (Bkz. Bölüm 4.2). İnsülin glulisinin mutlak biyoyararlanımı (%70) ve düşük bireyler arası değişkenliği (%11 CV) enjeksiyon bölgeleri arasında benzerdir.

Obezite

Vücut kitle indeksleri geniş bir aralığa dağılmış ($18-46 \text{ kg/m}^2$) diyabetli olmayan 80 gönüllüden oluşan bir popülasyonda insülin glulisin ve insülin lispro ile yapılan başka bir Faz I çalışmasında bu geniş aralıktaki vücut kitle indekslerinde de genellikle hızlı emilim ve toplam maruziyetin devam ettirildiği gösterilmiştir. İnsülin glulisin, toplam insülin maruziyetinin % 10'una ulaşmak için geçen süreye yaklaşık 5-6 dakika daha erken ulaşmıştır.

Dağılım ve eliminasyon:

İntravenöz uygulamadan sonra insülin glulisin ve regüler insan insülininin dağılım ve eliminasyonu benzer olup, dağılım hacimleri sırasıyla 13 L ve 22 L ve yarılanma ömürleri sırasıyla 13 dakika ve 18 dakikadır.

Subkutan uygulamadan sonra, 86 dakikaya kıyasla 42 dakika gibi görünürdeki yarılanma ömrü değerleri ile, insülin glulisin regüler insan insülinine kıyasla daha hızlı eliminasyon göstermektedir. Sağlıklı gönüllülerde veya Tip 1 ya da Tip 2 diabetes mellituslu gönüllülerde

İnsülin glulisin ile yapılan bir çapraz çalışma analizinde, görünür yarılanma ömrü 37 dakika ile 75 dakika (çeyrek değerler aralığı) arasında değişmiştir.

İnsülin glulisin tıpkı insan insülini gibi plazma proteinlerine düşük oranda bağlanmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yaşları 21 ile 50 arasında değişen, Tip 1 diabetes mellituslu 18 erkek gönüllüde yapılan bir çalışmada insülin glulisin, 0.075 U/kg ile 0.4 U/kg arasındaki doz aralığında, erken, maksimum ve toplam maruz kalma açısından doz-orantılılığı göstermiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek Yetmezliği:

Geniş bir böbrek fonksiyonu aralığını (Kreatinin klerensi >80 ml/dakika, 30-50 ml/dakika, <30 ml/dakika) kapsayan, diyabetik olmayan bireylerde yapılan bir klinik çalışmada, insülin glulisinin hızlı etkiyen özellikleri genel olarak korunmuştur. Ancak böbrek yetmezliğinde insülin ihtiyacı azalabilir.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda farmakokinetik özellikleri incelenmemiştir.

Geriatrik Popülasyon:

Diabetes mellituslu yaşlı hastalarda farmakokinetiği ile ilgili çok kısıtlı veri bulunmaktadır.

Çocuklar ve adolesanlar: İnsülin glulisinin farmakokinetik ve farmakodinamik özellikleri, tip 1 diyabeti olan çocuklarda (7-11 yaş) ve adolesanlarda (12-16 yaş) araştırılmıştır. Her iki yaş grubunda insülin glulisin, erişkinlerinkine benzer C_{max} ve T_{max} ile hızla emilmiştir (Bkz. Bölüm 4.2). Test öğününden hemen önce uygulanan insülin glulisin regüler insan insülinine kıyasla, erişkinlerde olduğu gibi daha iyi glisemik kontrol sağlamıştır (Bkz. Bölüm 5.2). Glukoz iniş çıkışları (0-6 st arası eğri altındaki alan: AUC 0-6 st) insülin glulisin için 641 mg.st.dl⁻¹, regüler insülin için 801 mg.sa.dl⁻¹ olarak bulunmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi veriler, kan glukozunu düşürücü farmakodinamik etkinlikle (hipoglisemi) bağlantılı bulguların dışında, regüler insan insülininden farklı ya da insanlar için klinik anlam taşıyan herhangi bir toksisite bulgusu ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metakrezol

Sodyum klorür

Trometamol

Polisorbat 20

Sodyum hidroksit

Konsantre HCl

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

İnsülin glulisin ile geçimlilik çalışmaları olmadığından, NPH insan insülini hariç, diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

2 yıl

Kalemin ilk kullanımdan sonraki raf ömrü

Ürün doğrudan ısı veya ışığa maruz bırakılmadan ve 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında maksimum 4 hafta süreyle saklanabilir.

Kullanılmakta olan kalem buzdolabında saklanmamalıdır.

Işıktan korumak için her enjeksiyondan sonra kalemin kapağı yerine takılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kullanılmayan kalem:

Buzdolabında, 2 °C - 8 °C'de saklayınız. Dondurmayınız. APİDRA®'yı buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketine yakın koymayınız.

Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

Kullanılmakta olan kalem:

Saklanması ile ilgili önlemler için, bkz. bölüm 6.3.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir kartuş (renksiz cam) içinde 3 ml çözelti, bir piston (elastomerik kauçuk) ve bir tıpalı kapak (alüminyum) ile conta (elastomerik kauçuk). Kartuş kullanıldıktan sonra atılan enjeksiyon kalemi içine monte edilmiştir. 5 kalem içeren ambalajları mevcuttur.

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

İlk kullanımdan önce, kalemin 1-2 saat süreyle oda ısısında tutulmalıdır.

Kullanmadan önce kartuşu görsel olarak inceleyiniz. Yalnızca çözelti berrak, renksiz ise ve gözle görülebilen katı partiküller içermiyorsa kullanılmalıdır. APİDRA® bir çözeltidir, bu nedenle kullanmadan önce tekrar süspansiyon haline getirilmesi gerekmemektedir.

Boş kalem asla kullanılmamalıdır ve uygun bir şekilde atılmalıdır.

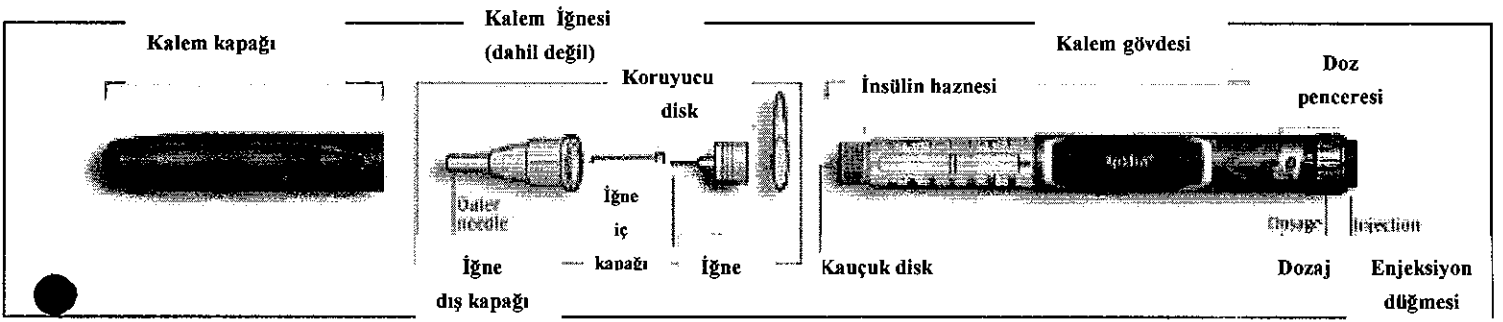
Herhangi bir kontaminasyonu önlemek için, her bir kullanıma hazır enjeksiyon kalemi yalnız bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

İnsülin glulisin ve diğer insülinler arasındaki ilaç kullanım yanlışlığını önlemek için insülin etiketi her enjeksiyon öncesi kontrol edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Kalemin Kullanımı

SoloStar® kullanılmaya başlanmadan önce, Kullanma Talimatındaki kalemin kullanımı dikkatlice okunmalıdır.



Enjeksiyon kaleminin şematik çizimi

SoloStar®'ın kullanımı için önemli bilgiler

Her kullanımdan önce her zaman yeni bir iğne dikkatlice takılmalı ve güvenilirlik testi uygulanmalıdır. Sadece SoloStar® enjeksiyon kalemiyle uyumlu iğne kullanınız.

İğne ile kazayla oluşacak yaralanmalardan ve enfeksiyon bulaşmasından kaçınmak için gereken önlemler alınmalıdır.

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 yedek bir SoloStar® kalem bulundurunuz.

Saklanması

SoloStar® enjeksiyon kaleminin saklanması ile ilgili talimatlar için, Bölüm 6.4'e bakınız.

SoloStar® enjeksiyon kalemi soğukta saklandıysa, enjeksiyonu yapmadan 1-2 saat önce kaleminizi normal oda ısısına gelmesi için serin yerden çıkarınız. Soğuk insülin enjekte edildiğinde daha fazla acı verir.

Kullanılmış SoloStar® enjeksiyon kalemi "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Bakımı

SoloStar® enjeksiyon kalemi kirden ve tozdan korunmalıdır.

SoloStar® enjeksiyon kaleminizin dışı nemli bir bezle silerek temizlenebilir.

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

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

1. Adım İnsülini kontrol ediniz

Doğru insülin olduğundan emin olmak için, kalem üzerindeki etiketi kontrol ediniz. APIDRA® SoloStar® mavi renklidir. Enjeksiyon düğmesi koyu mavi renktedir ve tepesinde bir halka bulunur. Kalemin kapağını çıkardıktan sonra, insülinin görünüşünün de kontrol edilmesi gerekir. İnsülin çözeltisinin berrak ve renksiz olması, içinde görünür katı tanecik bulunmaması ve su gibi homojen olması gerekir.

2. Adım İğneyi takınız

Sadece SoloStar® enjeksiyon kalemiyle uyumlu iğnelerin kullanılması gerekir.

Her zaman her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanılmalıdır. Kapak çıkarıldıktan sonra, iğnenin dikkatlice ve dik bir şekilde tutularak kaleme takılması gerekir.

3. Adım Güvenlik testini yapınız

Her enjeksiyondan önce güvenlik testinin yapılması gerekir.

2 ünite doz seçiniz.

İğnenin dış ve iç kapaklarının çıkarılmalıdır.

İğne yukarıya doğru gelecek şekilde kalemi tutarken, parmakla insülin haznesine vurularak, hava kabarcıklarının iğneye doğru toplanması sağlanmalıdır.

Bundan sonra enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basılmalıdır.

Eğer iğnenin ucundan insülin çıktıysa, kalem ve iğne doğru şekilde çalışmaktadır.

Eğer iğnenin ucundan hiç insülin çıkmadıysa, 3. adımda belirtilenleri iğnenin ucundan insülin çıkana kadar tekrarlanmalıdır.

4. Adım Dozu seçiniz

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

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

5. Adım İnsülin dozunun enjekte edilmesi

Hastaya bir sağlık mesleği mensubu tarafından enjeksiyon tekniği öğretilmelidir.

İğne deriye batırılmalıdır.

Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basılmalıdır. İğne deri altından çıkarılmadan önce 10 saniye süreyle enjeksiyon düğmesi basılı tutulmalıdır. Böylece dozun tam olarak verildiği garanti altına alınmış olur.

6. Adım İğnenin çıkarılması ve atılması

Her zaman her enjeksiyondan sonra iğne çıkarılmalı ve uygun şekilde atılmalıdır. Bu şekilde bulaşma ve/veya enfeksiyon gelişmesi, insülin haznesine hava girmesi veya insülin kaçağı oluşması engellenmiş olur. İğneler tekrar kullanılmamalıdır.

İğneyi çıkarırken ve atarken dikkatli olunmalıdır. İğne ile yaralanma veya enfeksiyon hastalığı bulaşması riskini azaltmak için, iğnelerin çıkarılması ve atılmasıyla ilgili (örneğin tek elle kapağın kapatılması tekniği gibi) tavsiye edilen güvenlik önlemlerine uyunuz.

Kalemin ucuna kendi kapağı takılmalıdır.

İnsülinlerin karıştırılması

NPH insan insüliniyle karıştırılacağı zaman şırınga içine önce APİDRA®'nın çekilmesi gerekir. Karıştırma yapıldıktan hemen sonra enjeksiyon gerçekleştirilmelidir; çünkü enjeksiyondan ne kadar zaman önce karışımların hazırlanması gerektiği hakkında hiç bir veri bulunmamaktadır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No:193 Levent - İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI

120/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 14.08.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

07.07.2011

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/apidra-100-uml-solostar-sc-kullanim-icin-enjeksiyonluk-cozelti5-enjeksiyon-kalemi-8699809950665/>

KULLANMA TALİMATI

Apidra 100 U/ml SoloStar Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin glulisin'dir. 1 ml çözelti 100 ünite (3.49 mg'a eşdeğer) insülin glulisin 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 glulisin etkin maddesini içerir. Berrak, renksiz bir çözeltidir. APİDRA® SoloStar® 100 U/ml Subkutan kullanım için enjeksiyonluk çözelti kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde bulunur. Çözeltinin 1 ml'sinde 100 Ünite (U) insülin glulisin (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 glulisin içerir. Her bir ambalajda 5 adet kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi bulunur.

APİDRA® SoloStar®, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilmiştir. İnsülin glulisinin etkisi çabuk başlar ve kısa sürer. APİDRA® SoloStar® şeker hastalığı (diyabetes mellitus) olan yetişkin, ergen ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılan insülin tipi bir antidiyabetik ilaçtır.

Şeker hastalığı (diyabetes mellitus) vücudunuzda kan şekerinizin seviyesini kontrol eden insülinin yeterince üretilmediği bir hastalıktır.

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

APİDRA® SoloStar®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer insülin glulisine veya APİDRA'nın 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 doktorunuza danışınız.
- 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilişkili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

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

Seyahat

Seyahatinizden önce doktorunuza başvurunuz.

- Ziyaret ettiğiniz ülkedeki insülinin temin edilebilirliği,
 - İnsülin, enjeksiyon şırıngalarının 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 bildiriniz.

APİDRA® SoloStar®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol kullanırsanız kan şekeri seviyeniz yükselir veya düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ya da zaten hamileyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

İnsülin dozajınızın hamileliğiniz süresince ya da doğumdan sonra değiştirilmesi gerekebilir. Diyabetinizin dikkatli bir şekilde kontrolü ve hipogliseminin önlenmesi bebeğinizin sağlığı için önemlidir.

APİDRA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Eğer kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi), kan şekeri yüksekliğiniz (hiperglisemi) varsa, konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi azaltabilir.

Siz ve çevreniz için risk teşkil edebilecek olası durumları (araç ve makine kullanımı sırasında) 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 (5.00 mg/ml sodyum klorür, sodyum hidroksit k.m. pH 7.3) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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 kullandığınız insülin dozunu ayarlamanız gerekebilir. Yeni bir ilaç kullanmaya başlarken veya bir ilacı bıraktığınızda 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 yağlarındaki yüksekliği azaltmak için kullanılır.),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (Depresyon tedavisinde kullanılır.),
- Pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar (aspirin gibi, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan),
- Sülfonamid antibiyotikleri.

Kan şekerinizin yükselmesine (hiperglisemi) neden olabilen ilaçlar:

- Kortikosteroidler (İltihap tedavisinde kullanılan kortizon gibi),
- Danazol (Yumurtalama üzerine etkili ilaç),
- Diazoksid (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 hormon),
- İzoniazid (Tüberküloz tedavisinde kullanılır.),
- Östrojenler ve progesteronlar (doğum kontrolü için kullanılan kontraseptif ilaçlar gibi),
- Fenotiazin türevleri (Psikiyatrik hastalıkları tedavisinde kullanılır.),
- Somatropin (büyüme hormonu),
- Sempatomitetik ilaçlar (Epinefrin [adrenalin] veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin),
- Tiroid hormonları (tiroid bezi rahatsızlıklarının tedavisinde),
- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır.),
- Atipik antipsikotik ilaçlar (olanzepin ve klozapin).

Aldığınızda kan şekerinizi düşürebilen ya da yükseltebilen ilaçlar:

- Beta-blokörler (Yüksek kan basıncı 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 sempatomitetik ilaçlar beta-blokörlerde (klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi) hipoglisemiye tanımlamaya yardım eden ilk uyarıcı semptomları zayıflatabilir veya 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® dozunu belirleyecektir.

APİDRA® kısa etkili bir insülinidir. Doktorunuz APİDRA®'yı 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 glulisin 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® yemeklerden 0-15 dakika önce ya da hemen sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu:

APİDRA® deri altına enjekte edilerek uygulanır.

Doktorunuz APİDRA®'yı vücudunuzda hangi bölgeye enjekte edeceğinizi size gösterecektir. APİDRA® 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®'yı 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 glulisin ile önceden doldurulmuş kullanıldıktan sonra atılan enjeksiyon kalemidir.

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

Muhtemel bir hastalık bulaşmasını önlemek için, enjeksiyon kaleminizi kimseye 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® 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® 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 “4. Olası yan etkiler nelerdir?” başlıklı bölümde yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APİDRA® SoloStar® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

APİDRA®’yı 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® kullanımını kesmeyiniz. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini söyleyecektir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili bir sorunuz olduğunda doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

İnsülinlerin karıştırılması:

APİDRA 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®’yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Hipoglisemi (düşük kan şekeri) çok ciddi olabilir. 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 belirtiler sahipseniz, **hemen** kan şekerinizi yükseltici yönde harekete geçiniz.

Eğer aşağıdaki belirtileri gösteriyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz:

Yaygın deri reaksiyonları (bütün vücutta meydana gelen kızarıklık ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda meydana gelen ciddi şişmeler (anjiyoödem), nefes darlığı, hızlı kalp atımı ve terleme ile seyreden kan basıncındaki düşme. Bu belirtiler hayati tehlike arz eden, anafilaktik reaksiyon içeren, insüline karşı gelişen alerjinin belirtileri olabilir.

Ani olarak ortaya çıkan soğuk terleme, deri solgunluğu, halsizlik, titreme, endişe hali, alıılmamış yorgunluk veya zayıflık, bilinç karışıklığı, konsantrasyon bozukluğu, uyuşukluk, aşırı açlık hissi, görme duyusuyla ilgili değişiklikler, baş ağrısı, mide bulantısı ve çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastada 1’den fazla)

- **Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi):**

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi), kanınızda yeterince şeker bulunmadığını gösterir. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) ve tedavisiyle ilgili daha fazla bilgiyi, bu bölümün sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 1’den fazla ama 10 hastada 1’den az)

- **Deri ve alerjik reaksiyonlar:**

Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar olabilir (kızarıklık, enjeksiyon sırasında olağan dışı şiddetli ağrı, kaşıntı, ürtiker, şişkinlik veya iltihap) Bunlar enjeksiyon bölgesinin etrafına da yayılabilirler. Bunlar insüline çok küçük reaksiyonlardır. Genellikle tedavinin devamında birkaç gün ile birkaç hafta içinde ortadan kalkar.

Sık görülmeyen yan etkiler: (1000 hastada 1’den fazla ama 100 hastada 1’den az)

- **Sistemik alerjik reaksiyonlar**

İnsüline alerji gelişmesiyle karakterizedir. İlgili semptomlar arasında, (bütün vücutta meydana gelen kızarıklık ve kaşıntı) deride veya mukoz membranlarda (anjioödem) meydana gelen ciddi şişmeler, nefes darlığı, hızlı kalp atımı ve terleme ile seyreden kan basıncındaki düşme. Anafilaktik reaksiyonları kapsayan ciddi reaksiyonlar, hayati tehlike arz edebilir.

Nadir görülen yan etkiler (10,000 hastada 1’den fazla ama 1000 hastada 1’den az)

- **Enjeksiyon bölgesinde derideki değişiklikler (lipodistrofi)**

Eğer aynı deri bölgesinde çok sık insülin enjekte ederseniz, bu bölgede deri altında yağ dokusu azalabilir veya sıkışabilir. Bu değişikliklerin olduğu bölgeye yapılan insülin iyi şekilde emilmeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerini değiştirmek, bu gibi deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olabilir.

Diğer yan etkiler:

- **Kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi):** Kanınızda aşırı seviyede şeker bulunduğunu gösterir.

Eğer kan şekeriniz aşırı yüksek ise, enjekte ettiğinizden daha fazla insüline ihtiyacınız olduğunu gösterir. Kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) ile ilgili daha fazla bilgiyi, bu bölümün sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

- **Gözle ilgili yan etkiler:**

Kan şekeri kontrolünüzde bariz bir değişiklik (düzelleme veya kötüleşme) görme yeteneğinizde geçici bir bozulmaya yol açabilir. Eğer proliferatif retinopatiniz (diyabetle ilişkili göz

hastalığı) varsa, ciddi kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) atakları görme yeteneğinizde geçici kayba neden olabilir.

İlaç uygulama karışıklıkları

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

Bunlar APİDRA® SoloStar®'ın hafif yan etkileridir.

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

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 fizik 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 fizik egzersiz yaptıysanız veya farklı tipte fizik aktivite yaptıysanız,
- Yaralanma, ameliyat veya başka bir stres durumunu atlama 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 otonom nöropati) sizde mevcutsa,
- Yakın zamanda (örneğin önceki gün) kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşadığınız veya çok yavaş geliştiyse,
- 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, ekmek 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.

5. APİDRA® SoloStar®'ın saklanması

APİDRA® SoloStar®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanmaya başlamadan önce: APİDRA® SoloStar®'ı 2 °C - 8 °C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabında dondurucu bölmeyle veya soğutma paketi ile doğrudan teması önleyiniz. Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

Kullanmaya başladığınızda: Kullanmaya başladıktan sonra, APİDRA® SoloStar®'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, direk güneş ışığından ve sıcaktan koruyarak orijinal ambalajında, 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz. APİDRA® SoloStar®'ı buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APİDRA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamına gelir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız APİDRA® SoloStar®'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczanıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No: 193 Levent-İstanbul

Tel: 0 212 339 10 00 Faks: 0 212 339 10 89

www.sanofi-aventis.com.tr

Üretim yeri:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Almanya.

Bu kullanma talimatı 07.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanıma hazır dolu kalemde enjeksiyonluk çözelti APİDRA® SoloStar®.

Kalemin Kullanımı

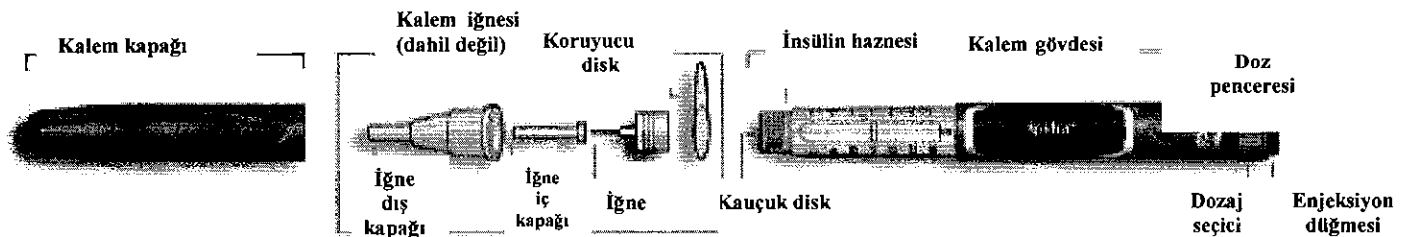
Doktorunuz SoloStar®'ın sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. SoloStar®'ı kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

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-aventis 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 kullanmanız 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® berrak bir insülidir. İnsülin çözeltisi bulanıksa, renkliyse veya tanecik içeriyorsa kullanmayınız.

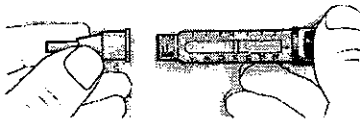
2. Adım

İğnenin takılması

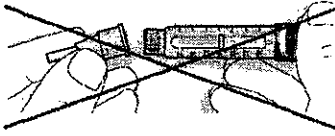
Her zaman her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanınız. Bu, bulaşma ve potansiyel iğne tıkanmasını önlemeye yardımcı olur.

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.

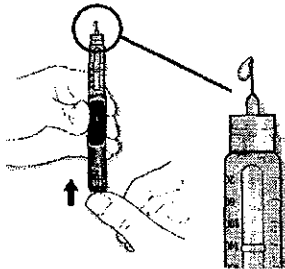


Saklayınız Atınız

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.

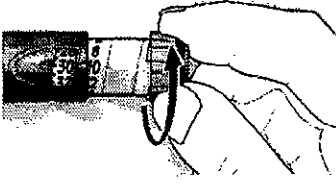
4. Adım

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.



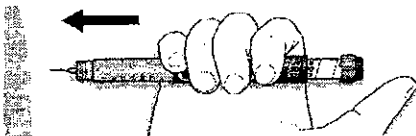
- Çevirme sırasında enjeksiyon düğmesine basmayınız, aksi halde iğne ucundan insülin çıkar.
- Dozaj seçiciyi, kalemde kalan ünite sayısından daha fazla bir sayıya ayarlayamazsınız. Çevirmek için doz seçiciyi zorlamayınız. Bu durumda kalemde kalan miktarı enjekte edebilir ve kalan miktarı yeni bir SoloStar®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

5. Adım

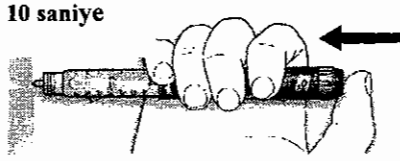
İnsülin dozunun enjekte edilmesi

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 kalemini 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 kaleminden 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 enjekte edildiğinde daha fazla acı verir.

Boş kalemleri asla kullanmayınız ve uygun bir şekilde atınız.

Bakımı

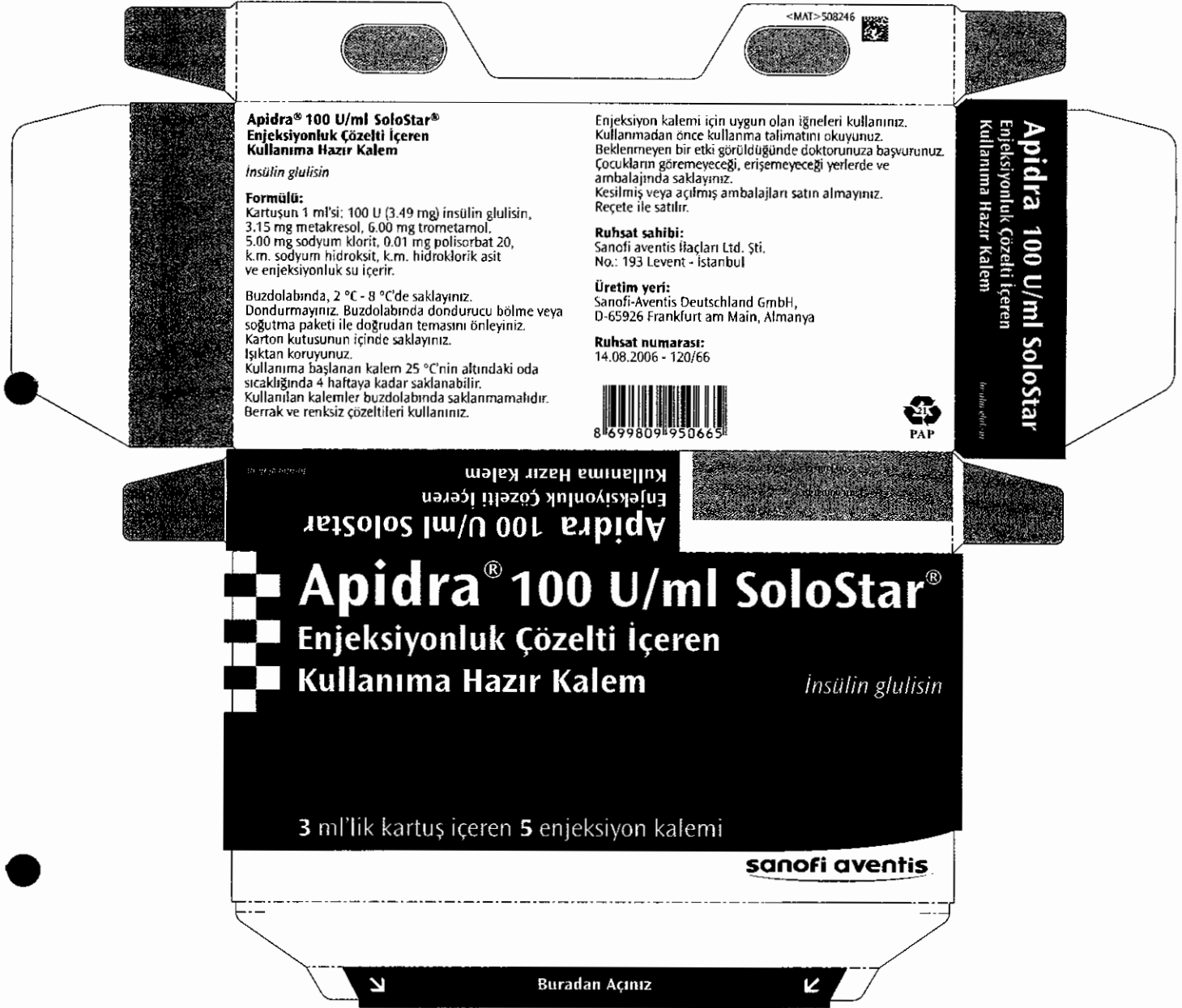
SoloStar® enjeksiyon kaleminizi kirden ve tozdan koruyunuz.

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.

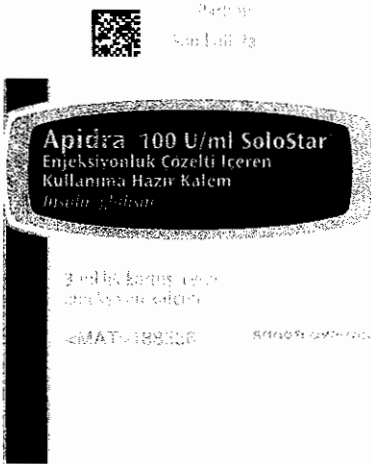
Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/apidra-100-uml-solostar-sc-kullanim-icin-enjeksiyonluk-cozelti5-enjeksiyon-kalemi-8699809950665/>



Verpackung		Farben	PMS 072
SAP-Nummer	508246		PMS 285
Sprachvariante	008		Lackfrei
Erstellversion	2		Stanze
Packmittel erstellt am	29.07.2011 Seim		
Packmittel geändert am	02.08.2011 Perleth		
Abmessungen	172 x 85 x 25 mm		
kleinste verwendete Schriftgröße	7 Pt.		



150 %



Verpackung		
SAP-Nummer	188556	Farben PMS 072
Sprachvariante	008	
Erstellversion	3	weisse Unterlegung
Packmittel erstellt am	10.02.2009 Seim	PMS Process Black
Packmittel geändert am	18.03.2009 Seim	lumineszierender Lack
Abmessungen	62 x 49 mm	
kleinste verwendete		
Schriftgröße	6,6 Pt.	Lieferant:
Gesamtfreigabe:	Datum:	Unterschrift: 19/06/2009 11:22 - VISTAlink folder 380137 - Page 1/2

4420