

KULLANMA TALİMATI

TOUJEO 300 U/mL Solostar SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalemi

Cilt altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İnsülin glarjin

Her bir mL, 300 U (10.91 mg'a eşdeğer) insülin glarjin içermektedir.

- **Yardımcı Maddeler:** Çinko klorür, metakrezol, gliserol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **TOUJEO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOUJEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOUJEO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOUJEO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. TOUJEO nedir ve ne için kullanılır?

TOUJEO, “insülin glarjin” adı verilen insülin içeren berrak ve renksiz bir çözeltidir. İnsülin glarjin değiştirilmiş insülin olup, insan insülinine çok benzerdir.

TOUJEO 1 mL standart insülininden (100 ünite/mL) 3 kat fazla insülin içerir.

TOUJEO yetişkinlerde şeker hastalığı (diabetes mellitus) tedavisinde kullanılır. Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzun kan şekerini kontrol etmek için yeterli insülini üretemediği bir hastalıktır.

TOUJEO uzun süreli ve sürekli kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir. Günde bir kez kullanılır. İhtiyaç halinde enjeksiyon zamanınızı değiştirebilirsiniz; TOUJEO uzun süren bir kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir (Daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 3).

2. TOUJEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOUJEO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

Eğer insülin glarjine veya TOUJEO formülasyonundaki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

TOUJEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TOUJEO'yu kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

Dozaj, izlem (kan ve idrar testleri), diyet ve fiziksel aktivite (fiziksel çalışma ve egzersiz), enjeksiyon tekniği için doktorunuz tarafından önerilen talimatları kesinlikle uygulayınız.

Aşağıdaki durumlarda özellikle dikkatli olunuz:

- Kan şekeriniz çok düşükse (hipoglisemi) hipoglisemi talimatlarını izleyiniz (bu Kullanma Talimatı sonundaki kutuya bakınız).
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa TOUJEO sizin için uygun bir seçenek değildir. Doktorunuzla konuşunuz.
- Tipi, markası ya da üreticisi farklı bir insülinde geçiş yapıyorsanız, insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.
- Pioglitazon (şeker hastalığı tedavisinde ağızdan alınarak kullanılan bir ilaç). Bkz. insülin ile birlikte pioglitazon kullanımı.
- Doğru insülini kullandığınızdan emin olunuz - TOUJEO ve diğer insülinlerin karışmasını önlemek için her enjeksiyon öncesinde insülin etiketini kontrol etmelisiniz.
- Görme kaybınız ya da bozukluğunuz varsa yardım almadan kullanıma hazır kalem kullanmayınız. Kalemin üzerindeki doz penceresini okuyamazsınız. Kalem kullanımı konusunda deneyimi olan ve görme sorunu olmayan birinden yardım alınız. Görme bozukluğunuz varsa lütfen Bkz. Bölüm 3.

Hastalıklar ve yaralanmalar

Aşağıdaki durumlarda, şekerinizin düzenlenmesi çok dikkat gerektirebilir (örneğin kan ve idrar testleri):

- Hasta iseniz veya büyük bir yaranız varsa kan şekeriniz yükselebilir (hiperglisemi).
- Yeterli miktarda yemiyorsanız, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi).

Çoğu durumda bir doktor ile konuşmanız gerekir. Hasta hissediyorsanız ya da yaralanırsanız hemen bir doktor ile iletişime geçiniz.

“Tip I” şeker hastalığınız (insüline bağımlı diabetes mellitus) varsa:

- İnsülin kullanmayı bırakmayınız
- Yeterli miktarda karbonhidrat almaya devam ediniz.

Daima size bakan veya tedavi eden kişilere şeker hastalığınız olduğunu söyleyiniz.

İnsülin tedavisi vücudunuzun insüline karşı antikor (insüline karşı madde) üretmesine neden olabilir. Bu durum çok seyrek olarak insülin dozunuzun değiştirilmesini gerektirecektir.

Seyahat

Seyahat etmeden önce doktorunuz ile görüşünüz. Aşağıdakiler hakkında konuşmanız gerekebilir:

- Seyahat edeceğiniz ülkede sizin insülininizin bulunma durumu.
- İnsülin, iğne ve diğer malzemelerin bulunma durumu.
- Seyahat sırasında insülinin doğru olarak saklanması.

- Seyahat sırasında öğünlerin ve insülin uygulamasının zamanı.
- Zaman dilimi değişikliklerine bağlı olası etkiler.
- Seyahat edeceğiniz ülkedeki olası yeni sağlık riskleri.
- Kendinizi iyi hissetmemeye ya da hastalanma gibi acil durumlarda yapmanız gerekenler.

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

TOUJEO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol alıyorsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir ya da düşebilir. Kan şekeri seviyenizi normalden daha sık kontrol etmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Gebelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için şeker hastalığınızın dikkatli biçimde kontrol edilmesi ve kan şekeri düşüklüğünün önlenmesi önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebek emziriyorsanız, insülin dozunuzun ya da diyetinizin ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeri seviyenizin çok düşük ya da çok yüksek olması veya görme sorunları araç, alet ya da makine kullanmanızı etkileyebilir. Odaklanma sorunu yaşayabilirsiniz. Bu durum kendiniz ve başkaları için tehlikeli olabilir.

Aşağıdaki durumlarda araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz:

- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinin düşmesi)
- Hiperglisemi (kan şekeri düzeyinin yükselmesi)

TOUJEO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün gliserol ihtiva eder. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kan şekeri seviyenizi değiştirebilir. Bu durumda insülin dozunuzun değiştirilmesi anlamına gelir. Bu nedenle bir ilaç almadan önce doktorunuza kan şekerinizin etkilenip etkilenmeyeceğini ve ne yapmanız gerektiğini sorunuz. Ayrıca bir ilacı bırakırken de dikkatli olmanız gerekir.

Bu ilaçlar kan şekerinizin düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

- Anjiyotensin dönüştürücü enzimi (ADE) inhibitörleri (Bazı kalp hastalıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır).
- Dizopiramid (Bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır).
- Fluoksetin (Depresyon tedavisinde kullanılır).
- Fibratlar (Kan yağlarının düzeyini düşürmek için kullanılır).
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (Depresyon tedavisinde kullanılır).
- Pentoksifilin (Dolaşım sorunlarında kan akımının düzenlenmesinde kullanılır), propoksifen ve salisilatlar (örn. asetil salisilik asit) (Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır).
- Sülfometaksazol, sulfasetamid gibi sülfonamid antibiyotikleri (Enfeksiyon tedavisinde kullanılır).
- Pentamisin (bazı parazit enfeksiyonların tedavisinde kullanılır); bu kan şekeri düzeyinizin düşmesine yol açabilir ve bazen bunu kan şekeri düzeyinizin yükselmesi izleyebilir.

Bu ilaçlar kan şekerinizin yükselmesine (hiperglisemi) neden olabilir:

- Kortikosteroidler (Kortizol gibi iltihabı tedavi etmek için kullanılır).
- Danazol (Kadınlarda üreme ile ilgili bozukluklarda kullanılan bir hormon türü).
- Diazoksid (Ani tansiyon yükselmesi tedavisinde kullanılır).
- Diüretikler (Aşırı sıvı tutulması ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar).
- Glukagon (Şiddetli hipogliseminin tedavisinde kullanılan pankreas hormonu).
- İzoniazid (Verem) tedavisinde kullanılır).
- Östrojen ve progesteronlar (Örn. Doğum kontrol ilaçları).
- Somatropin (Büyüme hormonu).
- Salbutamol, terbutalin veya epinefrin (adrenalin) gibi sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar (Astım hastalığını tedavi etmek için kullanılır).
- Tiroid hormonları (tiroid bezi hastalıklarında kullanılır).
- Olanzapin, klopazapin ve fenotiyazin türevleri gibi psikoz adı verilen ağır ruh sağlığı hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Proteaz inhibitörleri (HIV virüsünün neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılır).

Bu ilaçları aldığınızda kan şekeriniz düşebilir veya yükselebilir:

- Beta blokerler ya da klonidin (Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır).
- Lityum tuzları (Psikiyatrik bozuklukların (Ruh hastalıklarının) tedavisinde kullanılır).

Beta-blokerler

Sempatik sinir sistemini uyaran diğer ilaçlar (örn. klonidin, guanetidin ve rezerpin) gibi beta bloker ilaçlar da kan şekeri düzeyinizin düşmesine (hipoglisemi) ilişkin belirtilerin zayıflamasına veya tamamen ortadan kalkmasına neden olabilir.

İnsülin ile birlikte pioglitazon kullanımı

Uzun süreli tip 2 şeker hastalığı ile birlikte kalp hastalığı ya da geçirilmiş inme öyküsü olan hastalarda pioglitazon ve insülin kullanımında kalp yetmezliği gelişmiştir. Sıra dışı nefes darlığı, ani kilo artışı veya bölgesel şişme (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri ortaya çıkarsa derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Yukarıdakilerin herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) TOUJEO kullanmadan önce doktor, eczacı ya da hemşireniz ile konuşunuz.

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. TOUJEO SOLOSTAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOUJEO insülin glarjin 100 U/mL ile aynı etkin maddeyi içermekle birlikte, bu ilaçlar birbirini yerine kullanılamaz. Tedavinin bir insülin tedavisinden diğerine değiştirilmesi reçete, tıbbi gözlem ve kan glukozunun izlenmesini gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

TOUJEO SOLOSTAR 300 U/mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjeksiyon kalemi ile 1 ünitelik adımlarda her enjeksiyon için 1-80 ünite doz enjekte edilebilir.

SoloStar kaleminin doz penceresi, enjekte edilecek TOUJEO ünitesini gösterir. Tekrar doz hesaplaması yapmanıza gerek yoktur.

Yaşam tarzınız ve kan şekeri (glukoz) testi sonucunuz ve daha önceki insülin dozunuz doğrultusunda doktorunuz:

- günde ne kadar ve ne zaman TOUJEO'ya ihtiyacınız olacağını,
- ne zaman kan şekeri düzeyinizi kontrol etmeniz gerektiğini ve idrar testi yaptırıp yaptırmayacağınızı,
- ne zaman daha yüksek veya daha düşük TOUJEO dozuna ihtiyacınız olacağını söyleyecektir.

TOUJEO uzun etkili bir insülinidir. Doktorunuz yüksek kan şekeri düzeyinizi tedavi etmek için kısa etkili bir insülin veya yüksek kan şekeri düzeyin tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

Birden fazla insülin kullanıyorsanız daima her enjeksiyon öncesinde insülin etiketini kontrol ederek doğru insülini kullandığınızdan emin olunuz. Emin değilseniz doktor ya da eczacınıza sorunuz.

Birçok faktör kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir. Kan şekeri düzeyinizdeki değişikliklere doğru tepki verebilmek ve kan şekeri düzeyinizin aşırı yükselme ya da düşmesini önlemek için bu faktörlerin neler olduğunu bilmeniz gerekir. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulama zamanı esnekliği:

TOUJEO'yu günde bir kez, tercihen günün aynı saatinde kullanınız.

TOUJEO gerektiğinde normal uygulama zamanınızdan önceki veya sonraki 3 saat içerisinde uygulanabilir.

TOUJEO enjekte etmeden önce:

Bu kullanma talimatındaki uygulama talimatlarını okuyunuz.

Bu talimatlara uymazsanız, gereğinden fazla ya da az insülin uygulayabilirsiniz.

TOUJEO cilt altına (subkutan ya da SC) enjekte edilerek uygulanır.

TOUJEO'yu uyluk, üst kol ya da karın bölgesine enjekte ediniz.

Her gün enjeksiyon yaptığınız alanı değiştiriniz. Bu deride büzülme ya da kalınlaşma riskini azaltacaktır (Bkz. Bölüm 4 “Diğer yan etkiler”).

Hastalık bulaşmasının önlenmesi için insülin kalemleri iğne değiştirilse bile asla birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır.

Her enjeksiyon öncesinde daima yeni bir iğne kullanınız. İğneleri asla tekrar kullanmayınız. İğneleri tekrar kullanırsanız iğne tıkanma riski ve az ya da fazla insülin alma riski artar.

Kullanılmış iğneleri delinmeye dayanıklı bir kaptan veya eczacınızın ya da yerel makamların söylediği şekilde atınız.

TOUJEO SOLOSTAR enjeksiyon kalemini aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

- Damar içine enjekte etmeyiniz çünkü bu ilacın etkisini değiştirecektir ve kan şekeri düzeyinizin aşırı düşmesine neden olabilir.
- İnsülin infüzyon pompalarında.
- İnsülin içinde parçacık varsa. Çözelti berrak, renksiz ve su gibi olmalıdır.

Asla TOUJEO'yu SoloStar kalemden çıkarmak için bir enjektör kullanmayınız; şiddetli doz aşımına yol açabilir.

Enjeksiyon kalemi hasar görmüşse, uygun şekilde saklanmadıysa, doğru şekilde çalışıp çalışmadığından emin değilseniz veya kan şekeri kontrolünüzün beklenmedik biçimde kötüleştiğini fark ederseniz:

- Kalemi atınız ve yeni bir kalem kullanınız.
- Kalem ile ilgili sorun yaşadığınızı düşünüyorsanız, doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TOUJEO ile çocuklarda ve ergenlerde deneyim olmadığından, 18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ya da üzerinde iseniz, dozu azaltmanız gerekebileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa dozu azaltmanız gerekebileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

Eğer TOUJEO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOUJEO SOLOSTAR kullandıysanız:

Gereğinden fazla TOUJEO enjekte ettiyseniz, kan şekeri düzeyiniz çok düşebilir (hipoglisemi). Kan şekerinizi ölçmeli ve kan şekerinizin çok fazla düşmesini önlemek için

daha fazla yemelisiniz. Kan şekerinizi çok fazla düşerse bilgi için kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

TOUJEO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOUJEO SOLOSTAR kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOUJEO gerekirse günlük normal uygulama zamanınızdan 3 saat önce veya sonrası zaman aralığında uygulanabilir.

Bir TOUJEO dozunu unuttuysanız veya yeterli insülin almadıysanız, kan şekeri düzeyiniz çok yükselebilir (hiperglisemi):

- Unutulan dozu dengelemek için çift doz enjekte etmeyiniz
- Kan şekeri düzeyinizi ölçünüz ve ardından sonraki düzenli günde bir kez dozunuza devam ediniz.
- Kan şekeri düzeyinizin yükselmesinin (Hiperglisemi) tedavisine ilişkin bilgi için bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

TOUJEO SOLOSTAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Bu kan şekeri düzeyinizin çok yükselmesine (Hiperglisemi) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağları kullanmaya başlamasından dolayı kanda asit düzeylerinin yükselmesi) yol açacaktır.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorunuz olursa, doktor, eczacı veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOUJEO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, TOUJEO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kan şekerinizin çok düşük (hipoglisemi) olduğuna ilişkin belirtileri fark ederseniz, hemen kan şekerinizi yükseltmek için gerekeni yapınız (Bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız).

Kan şekeri düzeyinin düşmesi (hipoglisemi) çok ciddi olabilir ve insülin tedavisi ile çok yaygındır (10 hastanın birinden fazlasını etkiler).

Kan şekeri düzeyinizin düşmesi (hipoglisemi) kanınızda yeterli miktarda şeker olmadığı anlamına gelir.

Kan şekeri düzeyiniz çok fazla düşerse bayılabilirsiniz (bilincinizi kaybedebilirsiniz).

Ciddi hipoglisemi beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.

Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (seyrek, 1000 hastanın birinden fazlasını etkiler): Bu belirtiler bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı, deride veya ağızda şişme, (anjioödem), nefes darlığı, kalp çarpıntısı ve terleme ile baygınlığı (kan basıncında düşüş) içerir. Şiddetli alerjik

reaksiyonlar yaşamı tehdit edici hale gelebilir. Şiddetli alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

Bunlar TOUJEO'nun çok ciddi yan etkileridir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

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

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

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Hipoglisemi

Yaygın

- Enjeksiyon yerindeki deri değişiklikleri: Sıklıkla aynı deri bölgesine enjeksiyon yaparsanız, bu bölgedeki deri altı yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). İnsülin işlevini göremeyebilir. Bu tür deri değişikliklerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olması için her enjeksiyonda enjeksiyon yerini değiştiriniz.
- Enjeksiyon yerinde deri ve alerjik reaksiyonlar: Bu belirtiler kızarıklık, enjeksiyon yerinde anormal yoğun ağrı, kaşıntı, kurdeşen, şişlik veya iltihabı içerebilir. Bunlar enjeksiyon bölgesinin çevresine de yayılabilir. İnsüline karşı gelişmiş küçük reaksiyonların çoğu genellikle birkaç gün ile birkaç haftada düzelir.

Seyrek

- Göz reaksiyonları: Kan şekerinizin kontrolünde belirgin bir değişim (düzelme ya da kötüleşme) olması görmenizi bozabilir. Eğer “ilerleyici retinopatiniz” (diyabet ile ilişkili bir göz hastalığı) varsa ciddi hipoglisemi atakları geçici görme kaybına yol açabilir.
- Geçici olarak vücudunuzda su tutulmasına bağlı gelişen eklem ve ayak bileklerinde şişme.

Çok seyrek

- Tat duyusu bozukluğu (disjözi)
- Kas ağrısı (miyalji)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOUJEO SOLOSTAR'ın saklanması

TOUJEO SOLOSTAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOUJEO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi kutu ve kalem üzerinde yazmaktadır. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlk kullanım öncesinde

Buzdolabında (2° C- 8° C) saklayınız.

Dondurmayınız ya da buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz.

Kalemi ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

İlk kullanımdan sonra ya da yedek olarak taşınırken

Kalemi buzdolabında saklamayınız. Kalem en fazla 6 hafta süre ile 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korunmak şartıyla saklanabilir. Bu süreden sonra kalemi atınız. İnsülininizi özellikle çok sıcak ya da soğuk günlerde arabada bırakmayınız. Işıktan korumak için kullanmadığınız zaman daima kalemin kapağını kapatınız.

İlaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti

Büyükdere Cad. No: 193 Levent-İstanbul

Tel: 0 212 339 10 00

Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi Aventis Pharma Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Almanya

Bu kullanma talimatı 13.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

İnsülin kullanıyorsanız aşağıdakileri daima yanınızda taşıyınız:

- Şeker (en az 20 gram)
- Diyabet hastası olduğunuzu gösteren bilgi

Hiperglisemi (kan şekeri düzeyinin yükselmesi)

Kan şekeriniz çok yüksek ise (hiperglisemi), yeterli insülin enjekte etmemiş olabilirsiniz.

Hiperglisemi oluşma nedenleri:

Örnekler aşağıdakileri içerir:

- İnsülininizi enjekte etmemiş ya da yeterli dozda enjekte etmemiş olabilirsiniz.
- İnsülininiz etkisiz hale gelmiştir – örneğin uygun saklanmamıştır.
- İnsülin kaleminiz düzgün çalışmıyor olabilir.
- Normalden daha az hareket ediyor olabilirsiniz.
- Stres altında olabilirsiniz- duygusal stres ya da heyecan).
- Yaralanma, enfeksiyon veya ateşiniz olabilir ya da ameliyat geçirmiş olabilirsiniz.
- Başka ilaçlar alıyor ya da almış olabilirsiniz (Bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Hipergliseminin uyarıcı belirtileri

Susama, idrara çıkmada artış, yorgunluk, kuru deri, yüzde kızarma, iştahsızlık, kan basıncının düşmesi, hızlı kalp atışı ve idrarda şeker ve keton cisimleri. Mide ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali ya da baygınlık (bilinç kaybı) insülin yetmezliğinin sonucu oluşan ciddi bir durumun (ketoasidoz) belirtisi olabilir.

Hiperglisemi gelişirse ne yapmalısınız?

- Yukarıda tanımlanan belirtilerinden herhangi birinin ortaya çıkması halinde hemen kan şekerinizi ve idrardaki keton cisimlerini ölçünüz.
- Ciddi hiperglisemi veya ketoasidoz gelişirse hemen doktorunuzu arayınız. Bu durumlar normalde bir hastanede olmak üzere daima bir doktor tarafından tedavi edilmelidir.

Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinin düşmesi)

Eğer kan şekeri seviyeniz çok düşerse bayılabilirsiniz (bilincinizi kaybedebilirsiniz). Ciddi hipoglisemi kalp krizi veya beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Kötüleşmesini engelleyecek doğru önlemleri alabilmek için kan şekerinizin düşme belirtilerini tanımayı öğrenmelisiniz.

Hipoglisemi oluşma nedenleri:

Örnekler aşağıdakileri içerir:

- Çok fazla insülin enjekte etmiş olabilirsiniz.
- Öğünü kaçırmış ya da geciktirmiş olabilirsiniz.
- Yeterince yememiş ya da şeker (karbonhidrat) içeriği düşük yemek yemiş olabilirsiniz - yapay tatlandırıcılar karbonhidrat değildir.
- Alkol kullanıyor olabilirsiniz – özellikle çok yemek yemeden.
- Kusma veya ishal nedeniyle karbonhidrat kaybetmiş olabilirsiniz.
- Normalden daha fazla ya da farklı fiziksel aktivite yapıyor olabilirsiniz.
- Yaralanma, ameliyat ya da stres sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- Hastalık veya ateş sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- Başka ilaçlar kullanmış ya da kullanmayı bırakmış olabilirsiniz (Bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar

ile birlikte kullanımı).

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda daha sık görülebilir:

- İnsülin tedavisine yeni başlamış ya da başka bir insülin preparatından geçmişseniz - bu durum daha çok sabahları görülebilir.
- Kan şekeri düzeyiniz neredeyse normal ya da kararsızsa.
- İnsülin enjeksiyonu yaptığınız bölgeyi değiştirdiyseniz -örn. uyluktan üst kola.
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm (tiroid bezinin normalden az çalışması) gibi başka hastalıklarınız varsa.

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri

İlk belirtiler genellikle vücudunuzda başlar. Kan şekeri düzeyinizin çok fazla veya çok hızlı düştüğünü gösteren belirtiler terleme, nemli ve soğuk cilt, kaygı hissi, hızlı ya da düzensiz kalp atışı, yüksek kan basıncı ve çarpıntıdır. Bu belirtiler, genellikle beyindeki düşük şeker düzeyi belirtilerinden önce gelişir.

Beyninizdeki kan şekeri düzeyinin düşük olduğunu gösteren belirtiler baş ağrısı, aşırı açlık hissi, bulantı ya da kusma, yorgunluk hissi, uyku hali, huzursuzluk, uyku problemleri, saldırgan (agresif) davranış, odaklanma güçlüğü, tepkilerde yavaşlama, çökkünlük (depresyon), zihin karışıklığı hissi, konuşma güçlüğü, (bazen tam konuşma kaybı), görmenizde değişiklikler, titreme, felç (paralizi), ellerde ya da kollarda karıncalanma, sıklıkla ağız çevresinde hissizlik ve karıncalanma, baş dönmesi hissi, kontrol kaybı, kendine bakamama, nöbetler ve bilinç kaybıdır.

Hipoglisemi belirtileri ne zaman belirgin olmayabilir?

Hipogliseminin ilk uyarıcı belirtileri aşağıdaki durumlarda değişebilir, zayıflayabilir ya da hiç ortaya çıkmayabilir:

- Yaşlı iseniz.
- Uzun bir süredir diyabetiniz varsa.
- Belirli bir sinir hastalığınız ("diyabetik otonomik nöropati" adı verilen) varsa.
- Yakın zamanda kan şekeriniz çok fazla düştüyse (örneğin bir gün önce).
- Kan şekeriniz yavaş düşüyorsa.
- Neredeyse normal veya en azından oldukça düzelmiş bir kan şekeri düzeyine sahipseniz.
- Yakın zamanda hayvan insülininden TOUJEO gibi insan insülinine geçiş yaptıysanız.
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya almış iseniz (Bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Bu durumlarda problemi fark etmeden ciddi hipoglisemi gelişebilir (hatta bayılabilirsiniz). Uyarıcı belirtilerin farkında olunuz. Gerekirse kan şekeri testini daha sık yapabilirsiniz. Bu hafif hipoglisemik atakların fark edilmesine yardımcı olabilir. Uyarıcı belirtilerin fark edilmesinde güçlük yaşıyorsanız, hipoglisemi nedeniyle kendinizi veya diğerlerini tehlikeye atabilecek durumlardan (örneğin araba kullanma) kaçınınız.

Hipoglisemi gelişirse ne yapmalısınız?

1. İnsülin enjekte etmeyiniz. Hemen 10-20 g şeker alınız - glukoz, küp şeker ya da şekerli içecek gibi. Yapay tatlandırıcılar ve bunlarla tatlandırılmış yiyecek ya da içecek (örneğin diyet içecekler) kullanmayınız. Bunlar hipoglisemiyi düzeltmede yardımcı olmamaktadır.
2. Bundan sonra kan şekerinizi uzun süreli yükseltecek besinler alınız (örn. Ekmek veya makarna). Hangi yiyecekleri yemeniz gerektiği konusunda emin değilseniz doktor ya da hemşirenize sorunuz. TOUJEO uzun etkili bir ilaç olduğundan hipogliseminin düzelmesi zaman alabilir.
3. Hipoglisemi tekrarlırsa yeniden 10-20 g şeker alınız.
4. Hipoglisemiyi kontrol edemiyorsanız ya da tekrarlar ise hemen doktorunuzla konuşunuz.

Hipoglisemi geliştiğinde diğerk kişiler ne yapmalıdır?

Akraba, arkadaş ve yakın iş arkadaşlarınıza yutkunamadığınızda veya bilincinizi kaybettiğinizde hemen tıbbi yardım istemelerini söyleyiniz.

Size glukoz veya glukagon (kan şekerini yükselten bir ilaç) enjeksiyonu yapılması gerekecektir. Hipogliseminizin olup olmadığı kesin değilse bile bu enjeksiyonlar yapılmalıdır.

Gerçekten hipogliseminizin olup olmadığını kontrol etmek için glukoz aldıktan hemen sonra kan şekerinizi test etmelisiniz.

TOUJEO 300 U/mL SOLOSTAR SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjeksiyon kalemi KULLANMA TALİMATI

Önce bunu okuyunuz

TOUJEO SOLOSTAR 1.5 mL tek kullanımlık kullanıma hazır enjeksiyon kalemi içerisinde 300 U/mL insülin glarjin içerir

- **İğneleri asla tekrar kullanmayınız.** Tekrar kullanmanız durumunda, iğne tıkanabileceğinden dozunuzu alamayabilirsiniz (az doz) çok fazla doz (fazla doz) alabilirsiniz.
- **Enjeksiyon kaleminden insülini almak için asla bir enjektör kullanmayınız.** Yapmanız durumunda, çok fazla insülin alabilirsiniz. Çoğu enjektördeki ölçek, yalnızca konsantre olmayan insülin içindir.

Önemli bilgiler

- X** Enjeksiyon kaleminizi asla paylaşmayınız - enjeksiyon kalemi yalnızca sizin içindir.
- X** Hasar görmesi veya doğru şekilde çalıştığından emin olmamanız durumunda enjeksiyon kaleminizi asla kullanmayınız.
- ✓** Daima bir güvenlik testi yapınız.
- ✓** Kaybolma veya çalışmama ihtimaline karşı her zaman yedek bir enjeksiyon kalemi ve yedek iğne taşıyınız.

Enjeksiyonu öğreniniz.

- Enjeksiyon kaleminizi kullanmadan önce nasıl enjeksiyon yapacağınızı öğrenmek için doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.
- Enjeksiyon kalemini kullanırken sorun yaşıyorsanız, örneğin görme sorunlarınız varsa yardım isteyiniz.
- Enjeksiyon kaleminizi kullanmadan önce bu talimatların tümünü okuyunuz. Bu talimatları takip etmemeniz durumunda çok fazla ya da çok az insülin alabilirsiniz.

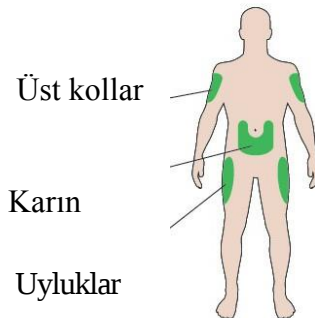
Yardıma ihtiyacınız var mı?

Enjeksiyon kalemi veya diyabet konusunda herhangi bir sorunuz varsa, doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz veya bu broşürünün önündeki Sanofi-Aventis numarasını arayınız.

İhtiyaç duyacağınız diğer materyaller:

- yeni bir steril iğne (Bkz. 2. ADIM).
- kullanılan iğne ve enjeksiyon kalemleri için delinmeye karşı dayanıklı bir kap.

Enjeksiyon yerleri



Kaleminizi tanıyınız



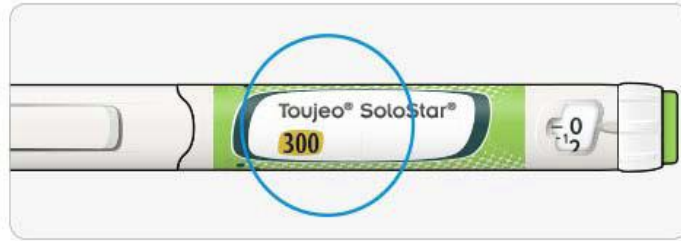
* Birkaç doz enjekte edene kadar pistonu görmeyeceksiniz.

1. ADIM: Kaleminizi kontrol ediniz

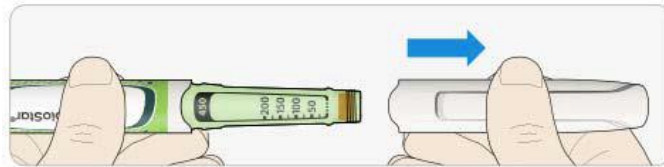
- ✓ Enjeksiyondan en az 1 saat önce yeni enjeksiyon kalemini buzdolabından çıkarınız. Soğuk insülinin enjekte edilmesi daha fazla acı verir.

A. Enjeksiyon kaleminizin üzerindeki ismi ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.

- Doğru insülini aldığınızdan emin olunuz. Bu özellikle başka enjektör kalemlerini kullanıyorsanız önemlidir.
- Enjeksiyon kalemini son kullanma tarihinden sonra asla kullanmayınız.

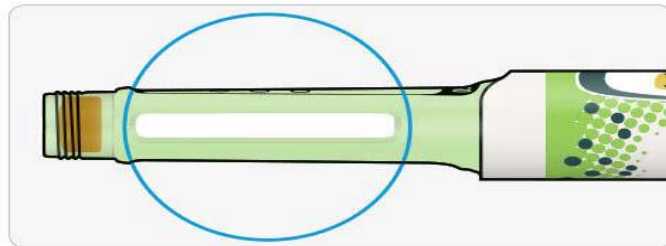


B. Enjeksiyon kaleminin kapağını çıkarınız.



C. İnsülinin berrak olduğunu kontrol ediniz.

- İnsülinin bulanık veya renkli olması veya parçacık içermesi durumunda enjeksiyon kalemini kullanmayınız.



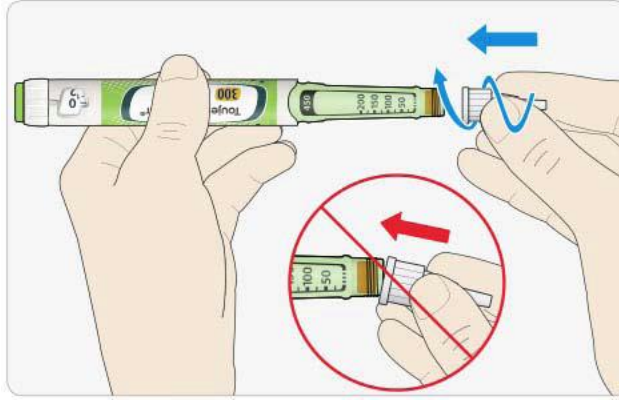
2. ADIM: Yeni bir iğne takınız

- ✓ Her enjeksiyon için her zaman yeni bir iğne kullanınız. Bu, iğne tıkanması, mikrop bulaşması ve enfeksiyonun önlenmesine yardımcı olur.
- ✓ Her zaman uygun marka iğne kullanınız.

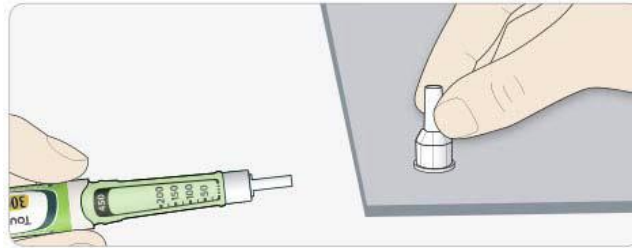
A. Yeni bir iğne alınız ve koruyucu filmi çıkarınız.



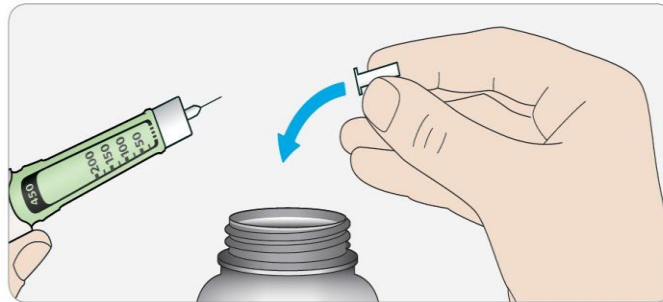
B. İğneyi düz tutarak sabit hale gelene kadar enjeksiyon kaleminin üzerine çevirerek takınız. Fazla çevirmeyiniz.



C. İğnenin dış kapağını çekerek çıkarınız. Bunu saklayınız.



D. İğnenin iç kapağını çıkararak atınız.



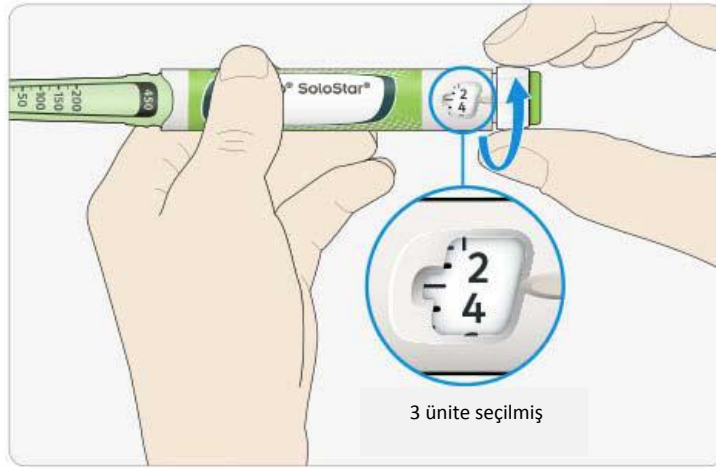
i İğnelerin kullanılması

- İğneleri kullanırken dikkatli olunuz - bunun amacı iğne yaralanmalarını ve çapraz enfeksiyonu önlemektir.

3. ADIM: Bir güvenlik testi yapınız.

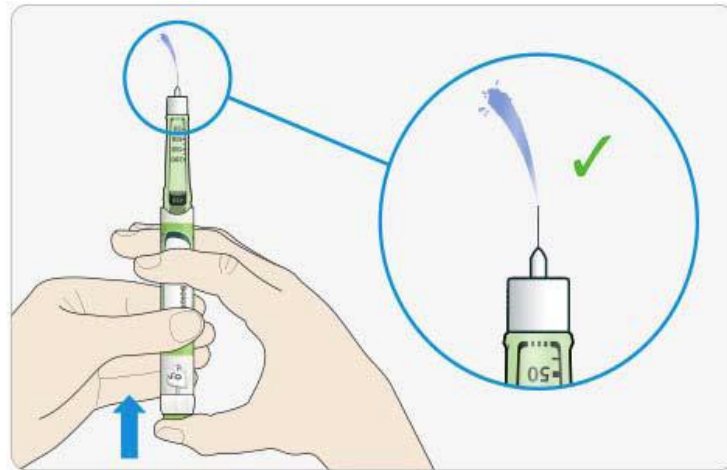
- ✓ Her enjeksiyondan önce bir güvenlik testi yapınız - böylece:
 - Kalemin ve iğnenin doğru bir şekilde çalıştığından emin olursunuz.
 - Doğru insülin dozunu aldığınızdan emin olursunuz.

A. Doz göstergesi 2 ve 4 arasındaki işarete gelene kadar doz selektörünü çevirerek 3 ünite seçiniz.



B. Enjeksiyon düğmesine içeri doğru basınız.

- İğne ucundan insülin geliyorsa enjeksiyon kaleminiz düzgün çalışıyor demektir.



İnsülin gelmiyorsa:

- İnsülin gelene kadar bu adımı 3 kez tekrarlamanız gerekebilir.
- Üç kez tekrar ettikten sonra da insülin gelmiyorsa, iğne tıkanmış olabilir. Bu durumda:
 - iğneyi değiştiriniz (Bkz. 6. ADIM ve 2. ADIM),
 - ardından güvenlik testini tekrar ediniz (3. ADIM).
- İğne ucundan halen insülin gelmiyorsa enjeksiyon kalemini kullanmayınız. Yeni bir enjeksiyon kalemi kullanınız.

- Enjeksiyon kaleminden insülini almak için asla bir enjektör kullanmayınız.

i Hava kabarcıkları görürseniz

- İnsülinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir, size zarar vermez.

4. ADIM: Dozu seçiniz.

X İğne takılı olmadan asla doz seçmeyiniz veya enjeksiyon düğmesine basmayınız. Bu, kaleminize zarar verebilir.

A. İğnenin takılı olduğundan ve dozun '0'da olduğundan emin olunuz.



B. Doz selektörünü doz göstergesi sizin dozunuzu gösterene kadar çeviriniz.

- Çevirirken dozunuzu geçerseniz, geri doğru çevirebilirsiniz.
- Dozunuz için enjeksiyon kaleminizde yeterli ünite kalmadıysa, doz selektörü mevcut ünite sayısında duracaktır.
- Reçete edilmiş dozunuzun tamamını seçemiyorsanız, dozu iki enjeksiyona bölünüz veya yeni bir enjeksiyon kalemi kullanınız.



Doz penceresinin okunması

Çift sayılar doz göstergesi hizasında görülür:



30 ünite seçilmiş

Tek sayılar çift sayıların arasında bir çizgi olarak görülür:



29 ünite seçilmiş

i Enjeksiyon kaleminizdeki insülin üniteleri

- Enjeksiyon kaleminiz toplamda 450 ünite insülin içerir. 1 ünitelik adımlarla 1 ila 80 ünite arasında doz seçebilirsiniz. Her enjeksiyon kalemi birden fazla doz içerir.
- İnsülin ölçeğinde pistonun nerede olduğuna bakarak yaklaşık olarak kaç ünite insülin kaldığını görebilirsiniz.

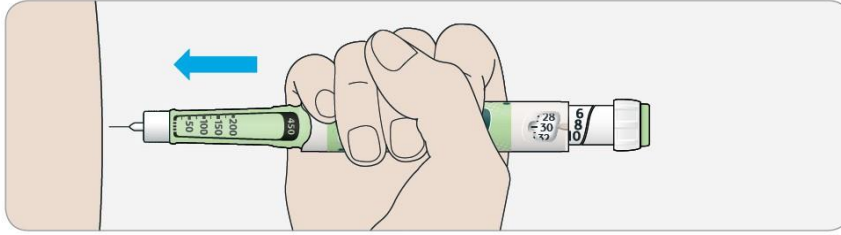
5. ADIM: Dozunuzu enjekte ediniz

X Enjeksiyon düğmesine basmakta güçlük çekiyorsanız, zorlamayınız; enjeksiyon kaleminiz kırılabilir. Yardım için **i** bölümüne bakınız.

A. Yukarıda gösterilen resimden bir enjeksiyon yeri seçiniz.

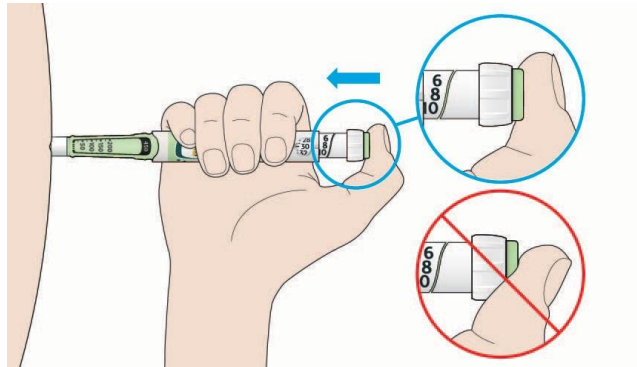
B. Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin gösterdiği gibi iğneyi cildinize bastırınız.

- Henüz enjeksiyon düğmesine basmayınız.



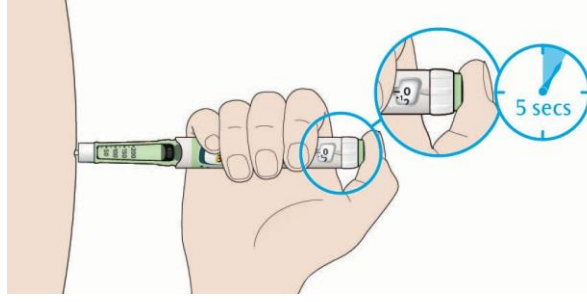
C. Başparmağınızı enjeksiyon düğmesine getiriniz. Ardından iyice basarak bekleyiniz.

- Açılı olarak basmayınız - başparmağınız doz selektörünün dönmesini engelleyebilir.



D. Enjeksiyon düğmesini basılı tutunuz ve doz penceresinde "0"ı gördüğünüzde yavaşça 5'e kadar sayınız.

- Bu, tam dozu almanızı sağlayacaktır.



E. Bekledikten ve yavaşça 5'e kadar saydıktan sonra, enjeksiyon düğmesini serbest bırakınız. Ardından iğneyi cildinizden çıkarınız.

i Düşmeye basmakta güçlük çekiyorsanız:

- İğneyi değiştiriniz (Bkz. 6. ADIM ve 2. ADIM) ve bir güvenlik testi gerçekleştiriniz (Bkz. 3. ADIM).
- Halen basmakta güçlük çekiyorsanız, yeni bir kalem alınız.
- Enjeksiyon kaleminden insülini almak için asla bir enjektör kullanmayınız.

6. ADIM: İğneyi çıkarınız

- ✓ İğneleri kullanırken dikkatli olunuz - bunun amacı iğne yaralanmalarını ve çapraz enfeksiyonu önlemektir.
- ✗ İğnenin iç kapağını asla geri takmayınız.

A. İğnenin dış kapağını iğneye takınız ve bunu iğneyi kalemden çevirerek çıkarmak için kullanınız.

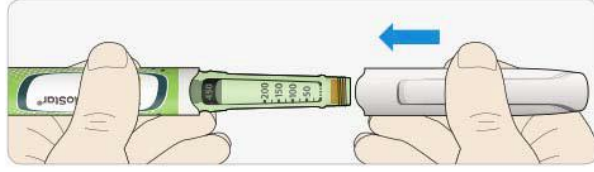
- Kaza ile oluşabilecek iğne yaralanması riskini azaltmak için asla iğnenin kapağını tekrar takmayınız.
- Enjeksiyonu başka biri yapıyorsa ya da siz başkasına enjeksiyon yapıyorsanız iğnenin çıkarılması ve atılması sırasında özel dikkat gösterilmelidir.
- Kaza ile oluşabilecek iğne yaralanması ya da enfeksiyon hastalıklarının bulaşma riskini azalmak için, iğnenin çıkarılması ve atılmasına ilişkin önerilen güvenlik önlemlerine uyunuz.

B. İğneyi, delinmeye karşı dayanıklı bir kaptı veya eczacınız veya yerel makamlarca söylenildiği şekilde atınız.



C. Enjeksiyon kalemi kapağını geri takınız.

- Enjeksiyon kalemini buzdolabına geri koymayınız.



Son kullanma

- Enjeksiyon kaleminizi yalnızca ilk kullanımdan sonraki 6 hafta kullanınız.

Enjeksiyon kaleminin saklanması

İlk kullanımdan önce

- Yeni enjeksiyon kalemlerini, buzdolabında **2°C ila 8°C'de** saklayınız.
- Dondurmayınız.

İlk kullanımdan sonra

- Kaleminizi **30°C'nin altındaki** oda sıcaklığında saklayınız.
- Enjeksiyon kalemini buzdolabına asla geri koymayınız.
- Kaleminizi asla iğne takılı bir şekilde saklamayınız.
- Enjeksiyon kaleminizi kapağı takılı bir şekilde saklayınız.

Enjeksiyon kaleminizin bakımı

Enjeksiyon kaleminizi dikkatli bir şekilde kullanınız

- Enjeksiyon kaleminizi düşürmeyiniz veya sert yüzeylere çarpmayınız.
- Enjeksiyon kaleminizin hasar gördüğünü düşünüyorsanız, onarmaya çalışmayınız, yeni bir kalem kullanınız.

Enjeksiyon kaleminizi toz ve kirden koruyunuz

- Enjeksiyon kaleminizin dışını nemli bir bezle silerek temizleyebilirsiniz. Kaleminizi suya batırmayınız, yıkamayınız veya kayganlaştırıcı madde kullanmayınız - bu, enjeksiyon kaleminize zarar verebilir.

Enjeksiyon kaleminizin atılması

- Enjeksiyon kaleminizi atmadan önce iğneyi çıkarınız.
- Kullanılmış enjeksiyon kaleminizi eczacınızın veya yerel makamların söylediği şekilde atınız.