

KULLANMA TALİMATI

GLARİN 100 U/mmL sc kullanım için enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş

Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: 1 mL çözelti 100 U (3,64 mg) insülin glarjin içerir. Her bir 3 mL'lik çözelti kartuşu 300 U (10,92 mg) insülin glarjin içerir.

İnsülin glarjin, rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli* kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.

- **Yardımcı maddeler:** Çinko klorür, m-krezol, gliserin, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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. **GLARİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLARİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLARİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLARİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLARİN nedir ve ne için kullanılır?

GLARİN, insülin glarjin içeren enjeksiyonluk çözeltilidir. İnsülin glarjin insan insülinine çok benzeyen, değiştirilmiş insüлиндür. 3 mL çözelti içeren 5 adet renksiz Tip I cam kartuş ihtiva eden ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. Rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmektedir. İnsülin glarjinin uzun ve sabit olarak kan şekerini düşürme etkisi bulunmaktadır.

GLARİN şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinler, adolesanlar (ergenler) ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda yüksek kan şekerini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzun kan şekerini kontrol etmek için yeterli insülini üretmediği bir hastalıktır. İnsülin glarjin uzun süreli ve sürekli kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir.

2. GLARİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLARİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

GLARİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Kan şekeriniz çok düşükse (hipoglisemi) metnin sonundaki hipoglisemi talimatlarına uyunuz.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi GLARİN için de potansiyel immunojenesite (vücuda giren bir maddenin istenmeyen veya öngörülmeleyen bir bağışıklık yanıtı ya da reaksiyonu tetikleme yeteneği) riski söz konusudur.

Hipokalemi (düşük serum potasyum düzeyi): GLARİN de dahil tüm insülinler serum potasyum düzeylerinde düşmeye neden olabilir. Tedavi edilmeyen hipokalemi solunum felci, kalp ritim bozukluğu ve ölüme neden olabilir. Hipokalemi riski yaratabilecek bir ilaç kullanıyorsanız (potasyum düşürücü veya serum potasyum konsantrasyonlarına duyarlı ilaç) gerekliyse potasyum düzeyleriniz hekiminiz tarafından izlenecektir.

Enjeksiyon yerinde deri değişiklikleri

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

Seyahat

Seyahat etmeden önce doktorunuz ile görüşünüz. Aşağıdaki konularda konuşmaya ihtiyacınız olabilir:

- seyahat edeceğiniz ülkede insülin bulunma durumu
- insülin enjektörü bulunma durumu
- seyahat sırasında insülinin doğru olarak saklanması
- öğünlerin zamanı ve seyahat sırasında insülin uygulaması
- zaman dilimi değişikliklerine bağlı olası etkiler
- seyahat edeceğiniz ülkedeki olası yeni sağlık riskleri
- kendinizi iyi hissetmediğiniz veya hastalanma gibi acil durumlarda yapmanız gerekenler

Hastalıklar ve yaralanmalar

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

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

Böylesi durumlarda çoğu zaman bir doktora ihtiyacınız olacaktır. **Hemen bir doktor ile temas kurunuz.**

Tip I şeker hastalığınız (insüline bağımlı diabetes mellitus) var ise insülin kullanmayı bırakmayın ve yeterli miktarda karbonhidrat almaya devam edin. Her zaman, size bakan veya tedavi eden kişiye insüline ihtiyacınız olduğunu söyleyin.

İnsülin tedavisi vücudunuzun insüline karşı antikor (insüline karşı etki gösteren maddeler) üretmesine neden olabilir. Ancak, çok nadiren, bu durum insülin dozunuzda bir değişiklik gerektirecektir.

Uzun zamandır devam eden tip 2 şeker hastalığı (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) ve kalp hastalığı olan veya daha önce inme geçirmiş, pioglitazon (tip 2 şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir diyabet ilacı) ve insülinle tedavi edilen bazı hastalarda kalp yetersizliği ortaya çıkmıştır. Sizde olağandışı nefes darlığı veya hızla kilo alma veya vücudun bir yerinde şişme (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri ortaya çıkarsa, en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

GLARİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol alıyorsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir ya da düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamilelik 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

Aşağıdaki durumlarda odaklanma ve tepki verme yeteneğiniz azalabilir:

- hipoglisemi (düşük kan şekeri düzeyi)
- hiperglisemi (yüksek kan şekeri düzeyi)
- görme ile ilgili sorunlarda

Kendiniz ve başkaları için risk oluşturabilecek tüm durumlarda (araç ve makine kullanımı gibi) bu olası sorunu dikkate alınız. Aşağıdaki durumlarda araç kullanma konusunda öneri için doktorunuz ile temasa geçiniz:

- sık hipoglisemi atağı geçiriyorsanız,
- hipogliseminin ilk uyarıcı belirtilerinin azalması ya da ortadan kalkması halinde.

GLARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinin düşmesine, bazıları yükselmesine, bazıları da duruma göre her ikisine de neden olabilir. Her bir durumda, çok yüksek veya çok düşük kan şekeri düzeylerinden korunmak için insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Yalnızca yeni bir ilaç kullanmaya başlarken değil, bir ilacı kestiğiniz zaman da dikkatli olmalısınız.

Özellikle aşağıda sayılanlar başta olmak üzere, eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız - hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Yeni bir ilaç almaya başlayacaksanız, kan şekerinizi etkileyip etkilemeyeceğine ve nasıl hareket etmeniz gerektiğine dair doktorunuza danışınız.

Bu ilaçlar kan şekerinizin düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Belli bazı kalp hastalıkları, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzimi baskılayan ilaçlar (ADE inhibitörleri),
- Belli bazı kalp hastalıklarında kullanılan dizopiramid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin ve monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri,
- Kan yağlarının anormal yüksekliğini azaltmak için kullanılan fibratlar,
- Dolaşım sorunlarında kan akımının düzenlenmesi için kullanılan pentoksifilin,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan propoksifen ve salisilatlar (örn. aspirin),
- Sülfonamid antibiyotikleri (sülfometaksazol, sulfasetamid gibi).

Bu ilaçlar kan şekerinizin yükselmesine (hiperglisemi) neden olabilir:

- Enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (kortizon),
- Kadınlarda üreme ile ilgili bozukluklarda kullanılan bir hormon türevi olan danazol,

- Akut tansiyon yükselmesi tedavisinde kullanılan diazoksid,
- Aşırı sıvı tutulması ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Glukagon (şiddetli hipogliseminin tedavisinde kullanılan pankreas hormonu),
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan isoniazid,
- Östrojenler ve progestojenler (örn. doğum kontrol ilaçları),
- Ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiazin türevleri,
- Büyüme hormonu somatropin,
- Sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar [örn. Astım hastalığını tedavi etmek için kullanılan salbutamol, terbutalin veya epinefrin (adrenalin)],
- Tiroid hormonları (tiroid bezi hastalıklarında kullanılan),
- Psikoz adı verilen ağır ruh sağlığı hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. olanzapin ve klozapin),
- HIV virüsünün neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar.

Bu ilaçları aldığınızda kan şekeriniz düşebilir veya yükselebilir:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta-blokörler (örn. nebivolol, karvedilol)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan klonidin,
- Psikiyatrik bozuklukların (Ruh hastalıklarının) tedavisinde kullanılan lityum tuzları,

Parazitlerin neden olduğu bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan pentamidin kan şekeri düşüklüğüne (hipoglisemi) yol açabilir ve bazen bunu kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi) izleyebilir.

Sempatik sinir sistemini uyaran diğer ilaçlar (örn. klonidin, guanetidin ve rezerpin) gibi beta blokör ilaçlar da kan şekerinizin düştüğünü (hipoglisemi) farketmenizi sağlayacak ilk uyarıcı belirtilerin zayıflamasına veya tamamen ortadan kalkmasına neden olabilir.

Bu tür ilaçlardan birini alıp almadığınızdan emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

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. GLARİN 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.

GLARİN, insülin glarjin 300 ünite/mmL ile aynı etkin maddeyi içermesine rağmen, bu ilaçlar birbirinin yerine kullanılamaz. Bir insülin tedavisinden diğerine geçiş, tıbbi reçete, tıbbi gözetim ve kan şekeri izleme gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

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

- günde ne kadar ve ne zaman GLARİN'e ihtiyacınız olacağını,

- ne zaman kan şekeri seviyenizi kontrol etmeniz gerektiğini ve idrar testi yaptırıp yaptırmayacağınızı,
- ne zaman daha yüksek veya daha düşük GLARİN dozuna ihtiyacınız olacağını söyleyecektir.

GLARİN uzun etkili bir insüündür. Doktorunuz yüksek kan şekere karşı kısa etkili bir insüün veya bir tablet ile birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

Her gün, günün aynı saatinde, bir adet GLARİN enjeksiyonuna ihtiyacınız vardır.

Pek çok faktör kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir. Kan şekeri düzeyinizdeki değişikliklere doğru tepki verebilmek ve kan şekeri düzeyinizin 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 bilgilere bakınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GLARİN cilt altına enjekte edilerek uygulanır. Damar içine enjekte etmeyiniz çünkü bu ilacın etkisini değiştirecektir ve hipoglisemiye (kan şekeri düşüklüğüne) neden olabilir.

Doktorunuz GLARİN’in enjekte edilmesi gereken deri bölgesini size gösterecektir. Her bir enjeksiyonda kullandığınız deri bölgesini dönüşümlü olarak değiştiriniz.

Diğer insüünlerden GLARİN’e geçerken kullanılmakta olan diyabet ilaçlarının dozunun ayarlanması gerekebilir. Diğer insüünlerden GLARİN’e geçiş sırasında ve bunu izleyen ilk haftalarda yakından izlenmeniz önerilmektedir.

İnsüünlerin karıştırılması:

GLARİN ve diğer insüünler arasında ilaç uygulama karışıklığını önlemek için insüün etiketini her enjeksiyon öncesi mutlaka kontrol ediniz.

Kartuşun kullanımı

Kartuşlar, kalem ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Kartuşun yerleştirilmesinde, iğnenin takılmasında ve enjeksiyonun uygulanmasında üreticinin kalemin kullanımına ilişkin verdiği talimatlara dikkatlice uyulmalıdır.

Kartuş kaleme yerleştirilmeden önce, kartuş 1-2 saat oda sıcaklığında tutulmalıdır. Kullanmadan önce kartuşlar görsel olarak incelenmelidir. Çözelti berrak, renksiz ve su gibi olmalıdır. İçinde gözle görülen tanecikler yok ise kullanılmalıdır. GLARİN bir çözüldür ve kullanmadan önce çalkalamanız ya da karıştırmanız gerekmez.

Kan şekeriniz beklenmedik şekilde kötüye giderse, her zaman yeni bir kartuş kullanınız. Bu, insüünün etkinliğinin biraz kaybolabilmesinden dolayıdır. Eğer GLARİN ile bir probleminiz olduğunu düşünürseniz, eczacınız veya doktorunuza kontrol ettiriniz.

Enjeksiyondan önce özellikle dikkat edilecekler

Enjeksiyon öncesinde kartuştan hava kabarcıkları çıkarılmalıdır (bkz. Kalem kullanım talimatı).

Alkol veya başka dezenfektan veya diğer maddelerin insülin ile karışmadığından emin olunuz.

Boş kartuşları yeniden doldurmayınız ve kullanmayınız. Kartuşa başka bir insülin eklemeyiniz. GLARİN'i diğer insülinler veya ilaçlarla karıştırmayınız. Seyreltmeyiniz. Karıştırma veya seyreltme GLARİN'in etkisini değiştirebilir.

GLARİN ile ilgili sorunlar?

Lütfen üreticinin kalem ile ilişkili talimatlarına bakınız.

GLARİN bozulmuşsa ya da düzgün çalışmıyorsa (mekanik bozukluklar nedeniyle) atılmalı ve yeni bir GLARİN kullanılmalıdır.

GLARİN iyi çalışmaz ise enjeksiyon için insülini kartuştan bir enjektöre alabilirsiniz. Bu nedenle enjektör ve iğneleri de saklayınız. Fakat yalnızca 100 U/mm⁴L insülin konsantrasyonu için tasarlanmış enjektörleri kullanınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GLARİN ergenlerde ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirerek sizin için uygun tedaviyi uygulayacaktır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz böbrek hastalığınızın ciddiyetine göre sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz karaciğer hastalığınızın ciddiyetine göre sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLARİN kullandıysanız:

Gereğinden fazla GLARİN enjekte ettiyseniz, kan şekeri düzeyiniz çok düşebilir (hipoglisemi). Böyle bir durumda kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Genel olarak, hipoglisemiyi önlemek için daha fazla yemeli ve kan şekerinizi ölçmelisiniz. Hipoglisemi tedavisi konusunda bilgi için 4. Bölümün sonundaki kutuya bakınız.

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

GLARİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulamanız gereken GLARİN dozunu kaçırdıysanız ya da çok düşük doz enjekte ettiyseniz, kan şekerinin düzeyi çok yükselecektir (hiperglisemi). Kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Hiperglisemi tedavisi konusunda bilgi için 4.Bölümün sonundaki kutuya bakınız.

GLARİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduğunuzda, bu şiddetli hiperglisemiye (kan şekerinin yükselmesi) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağları kullanmaya başlaması nedeniyle kanda asit düzeylerinin yükselmesi) yol açacaktır. Ne yapılması gerektiğini söyleyecek olan doktorunuzla konuşmadan GLARİN kullanımını durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLARİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Düşük kan şekeri düzeyi (hipoglisemi) çok ciddi olabilir. Kan şekeriniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Eğer sizde hipoglisemi belirtileri varsa, kan şekerinizi yükseltmek için acilen doğru girişimleri yapmalısınız.

İnsülinlere şiddetli alerjik reaksiyonlar: Büyük çapta deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjio-ödem), nefes darlığı, kalp çarpıntısı ile kan basıncında düşüş ve terleme. Bunlar insülinlere karşı gelişebilen şiddetli alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir ve yaşamı tehdit edici hale gelebilir.

Bunlar GLARİN'in ciddi yan etkileridir.

Enjeksiyon bölgesinde deri değişiklikleri:

Eğer aynı deri bölgesine çok sık insülin enjekte ederseniz, bu bölgede deri altında yağ dokusu sıkışabilir ve küçülebilir (lipoatrofi) (100 kişiden 1 kişiyi etkileyebilir) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi) (10 kişiden 1 kişiyi etkileyebilir). Ayrıca amiloid adı verilen bir proteinin birikmesi sonucu cilt altında yumrular oluşabilir (kütanöz amiloidoz, sıklığı bilinmiyor). Bu değişikliklerin olduğu bölgeye enjeksiyon yaparsanız, insülin çok iyi etki etmeyebilir. Her

enjeksiyonda enjeksiyon yerini değiştirmek, bu gibi deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olabilir.

Çok yaygın

- **Hipoglisemi**

Bütün insülinlerde olduğu gibi en sık görülen yan etki hipoglisemidir. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) kanınızda yeterli şeker olmaması demektir. Hipoglisemi ve tedavisi hakkında daha fazla bilgi edinmek için bu bölümün sonundaki kutuya bakınız.

Yaygın

- **Enjeksiyon yerindeki deri değişiklikleri**

Sıklıkla aynı deri bölgesine enjeksiyon yaparsanız, bu bölgedeki deri altı yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). Böyle bir bölgeye enjekte edilen insülin işlevini göremeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerinin değiştirilmesi bu tür deri değişikliklerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olabilir.

- **Deri ve alerjik reaksiyonlar**

Hastalarda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. kızarıklık, enjeksiyon sırasında anormal yoğun ağrı, kaşıntı, kurdeşen, şişlik veya iltihap). Bu belirtile enjeksiyon bölgesinin çevresine de yayılabilirler. Küçük reaksiyonların çoğu genellikle birkaç gün ile birkaç hafta içerisinde ortadan kaybolur.

Seyrek

- **İnsüline karşı ciddi alerjik reaksiyonlar**

Bu reaksiyonlar geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjio-ödem), nefes darlığı, kalp çarpıntısı ile kan basıncında düşüş ve terlemedir.

Bunlar insülinlere karşı gelişebilen şiddetli alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir ve yaşamı tehdit edici hale gelebilir.

- **Göz reaksiyonları**

Kan şekerinizin kontrolünde belirgin bir değişim (düzelme ya da kötüleşme) olması görmenizde geçici bir kötüleşmeye neden olabilir. Eğer ilerleyici retinopatiniz varsa (diyabet ile ilişkili bir göz hastalığı) ciddi hipoglisemi atakları geçici görme kaybına yol açabilir.

- **Genel bozukluklar**

Seyrek olarak, insülin tedavisi eklem ve ayak bileklerinde şişme ile geçici olarak vücudunuzda suyun tutulmasına da neden olabilir.

Çok seyrek

Tat duyusu bozukluğu (disguzi) ve kas ağrısı (miyalji) oluşabilir.

Çocuk popülasyonu

Genel olarak, 18 yaş ve altındaki hastalarda görülen yan etkiler 18 yaş üstü hastalar ile benzerdir.

18 yaş ve altındaki hastalarda erişkinlere göre, nispeten daha sık enjeksiyon yeri reaksiyonları (enjeksiyon yeri reaksiyonları, enjeksiyon yeri ağrısı) ve deri reaksiyonları (döküntü, ürtiker) şikayetleri bildirilmektedir.

2 yaş altındaki hastalarda herhangi bir klinik çalışma güvenilirlik bilgisi mevcut değildir.

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. GLARİN’in saklanması :

GLARİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLARİN’i kullanmayınız.

Kullanılmamış kartuş

2-8°C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Kartuşun buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz. Işıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Kullanımdaki kartuşlar

Kullanımdaki (insülin kalem için) veya yedek olarak taşınan kartuşlar en fazla 4 hafta süre ile 25°C altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korunmak şartıyla saklanabilir. Kullanımdaki kartuşlar buzdolabında saklanmamalıdır. Bu süreden sonra kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GLARİN’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

**Her zaman yanınızda şeker (en az 20 gram) taşıyınız.
Diyabetli olduğunuzu gösteren bilgileri içeren bir kart taşıyınız.**

HİPERGLİSEMİ (yüksek kan şekeri düzeyi)

Kan şekeriniz çok yüksek ise (hiperglisemi), yeterli insülin enjeksiyonu yapmamış olabilirsiniz.

Kan şekeriniz aşağıdaki nedenler bağlı olarak çok yüksek olabilir:

- insülininizi enjekte etmemiş ya da yeterli dozda enjekte etmemiş olabilirsiniz ya da uygun saklanmaması nedeniyle etkisi azalmış olabilir.
- insülin kaleminiz düzgün çalışmıyor olabilir.
- fiziksel hareketiniz azalmış olabilir, stres altında olabilirsiniz (duygusal stres, heyecan) ya da yaralanma, ameliyat, ateşli hastalık ya da bazı diğer hastalıklar söz konusu olabilir.
- Bazı 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, çarpıntı ve idrarda şeker ve keton cisimlerinin artması kan şekerinizin çok yüksek olduğunu gösteren belirtilerdir. Mide ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali ya da hatta bilinç kaybı insülin yetmezliğinin sonucu oluşan ciddi koşulların (ketoasidoz) belirtisi olabilir.

Hiperglisemi ortaya çıktığında ne yapmalısınız?

Hemen kan şekerinizi ve idrardaki keton cisimlerini ölçünüz. Ciddi hiperglisemi veya ketoasidoz her zaman bir doktor tarafından ve normal olarak bir hastanede tedavi edilmelidir.

HİPOGLİSEMİ (düşük kan şekeri düzeyi)

Kan şekeriniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi kalp krizi ya da beyin hasarına neden olabilir; yaşamı tehdit edebilir. Doğru girişimde bulunabilmek için kan şekerinizin ne zaman çok düştüğünü bilmelisiniz.

Kan şekeriniz aşağıdaki nedenlerle çok düşük olabilir:

- çok fazla insülin enjekte etmiş olabilirsiniz.
- öğünü kaçırmış ya da geciktirmiş olabilirsiniz.
- yeterince yememiş ya da normalden daha düşük karbonhidratlı yemek yemiş olabilirsiniz. (şeker ve şeker benzer maddelere karbonhidrat denir; yapay tatlandırıcılar karbonhidrat DEĞİLDİR).
- kusma veya ishal nedeniyle karbonhidrat kaybetmiş olabilirsiniz.

- yeterince yemek yemeksizin alkol almış olabilirsiniz.
- fiziksel hareket miktarınız alışkın olduğunuzdan fazla ya da fiziksel hareket türünüz alışkın olduğunuzdan farklı olabilir.
- yaralanma, ameliyat ya da stres sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.

- ateşli hastalık ya da başka bir hastalık sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- bazı başka ilaçlar almış ya da alırken kesmiş olabilirsiniz (bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Kan şekeri düşüklüğü aşağıdaki durumlarda daha sık görülebilir:

- insülin tedavisine yeni başlamış ya da başka bir insülin preparatından GLARİN'e geçmiş olabilirsiniz (daha önceki bazal insülin tedavisinden GLARİN'e geçerken hipoglisemi oluşursa, geceden daha çok sabah görülmesi beklenir).
- kan şekeri düzeyiniz neredeyse normal ya da kararsızdır (değişkendir).
- insülin enjeksiyonu yaptığınız bölgeyi değiştirdiyseniz (örn. uyluktan ön kola).
- ciddi böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm gibi başka hastalıklarınız varsa.

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri

Vücudunuzda:

Terleme, nemli deri, endişe, hızlı kalp atışı, kan basıncı yüksekliği, çarpıntı ve kalp atımında düzensizlik. Bu belirtiler sıklıkla beyinde kan şekeri düşüklüğü belirtilerinden önce gelişir.

Beyninizde:

Aşağıdaki belirtiler beyinde şeker düzeyinin düşük olduğunu gösterir: Baş ağrısı, aşırı açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku hali, uyku bozuklukları, hareketsiz duramama, saldırgan davranışlar, dikkat dağınıklığı, tepkisizlik, depresyon, zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu (bazen konuşma kaybı), görme bozukluğu, titreme, felç, duyu bozukluğu (parestezi), hissizlik ve ağız bölgesinde his bozukluğu, sersemlik, kontrol kaybı, kendini idare edememe, nöbet ve bilinç kaybı.

Hipogliseminin ilk belirtileri ("uyarıcı belirtiler") aşağıdaki durumlarda değişebilir, daha hafif olabilir ya da tamamen olmayabilir:

- yaşlı iseniz, uzun süredir şeker hastalığınız varsa veya diyabet nedeniyle gelişen belli bir sinir sistemi hastalığına (otonomik nöropati) sahipseniz,
- yakın zamanda hipoglisemi geçirmiş iseniz (örneğin bir gün önce) veya yavaş şekilde gelişmiş ise,
- hemen hemen normal ya da normale yakın kan şekeri düzeyine sahip iseniz,
- yakın zamanda hayvan insülininden GLARİN gibi insan insülinine geçmiş iseniz,
- başka ilaçlar alıyorsanız veya almış iseniz (bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),

Böyle durumlarda sorunu anlayamadan hipoglisemi (hatta bilinç kaybı) gelişebilir. Uyarıcı belirtilere karşı dikkatli olunuz. Gerektiğinde daha sık kan şekeri testi yapılması, gözden kaçabilecek hafif hipoglisemi ataklarının fark edilmesini sağlar. Uyarıcı belirtileri tanıma konusunda kendinize güvenmediğiniz durumlarda, sizi ve başkalarını hipoglisemi nedeniyle riske atacak hareketlerden (örn. araç kullanmak) kaçınınız.

Hipoglisemi ortaya çıktığında ne yapmalısınız?

1. İnsülin enjekte etmeyiniz. Hemen glukoz, küp şeker ya da şekerli içecek şeklinde 10-20 g şeker alınız (Bir kaşık dolusu şeker veya glukoz tabletlerin ne kadar şeker içerdiğini ölçünüz). Dikkat: Yapay tatlandırıcılar ve bunlarla tatlandırılmış besinlerin (örneğin diyet içecekler) hipoglisemiyi düzeltmediğini unutmayınız.

2. Bundan sonra kan şekerinizi uzun süreli yükseltecek besinler alın (örn. Ekmek veya makarna).

Doktorunuz bunu sizinle konuşmuş olacaktır.

GLARİN uzun süre etkili bir ilaç olduğu için hipogliseminin düzelmesi zaman alabilir.

3. Hipoglisemi tekrarlırsa yeniden 10-20 g şeker alın.

4. Hipoglisemi kontrol edemiyorsanız ya da tekrarlar ise hemen doktorunuzla konuşunuz.

Akraba, arkadaş ve iş arkadaşlarınıza aşağıdakileri söyleyiniz

Şekeri yutamayacak durumda ya da bilinciniz kapalı ise glukoz ya da glukagon (kan şekerini artıran bir ilaç) enjeksiyonuna ihtiyacınız olacaktır. Bu enjeksiyonlar hipogliseminiz olduğu kesinleşmemiş olsa da yapılmalıdır.

Şeker (glukoz) aldıktan sonra hipogliseminin doğrulanması için hemen kan şekeri testi yapılması önerilmektedir.