

KULLANMA TALİMATI

GLARİTUS Dispopen 100 IU/ml SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem (3 ml)

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İnsülin glarjin

Her bir ml, 100 IU insülin glarjin (3,64 mg'a eşdeğer) içermektedir.

İnsülin glarjin Escherichia coli kullanılarak rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş bir proteindir.

- **Yardımcı maddeler:** Çinko klorür, m-krezol, gliserol (%85), sodyum hidroksit veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLARİTUS nedir ve ne için kullanılır?

GLARİTUS, insülin glarjin içeren berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. İnsülin glarjin insan insülinine çok benzeyen, değiştirilmiş insülinidir. 3 ml çözelti içeren 1 veya 5 adet kalem ihtiva eden ambalajlarda piyasaya verilmiştir. Rekombinant DNA teknolojisi ile



üretilmektedir. İnsülin glarjinin uzun ve sabit olarak kan şekerini düşürme etkisi bulunmaktadır.

GLARİTUS tip 2 şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinlerde yüksek kan şekerini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzun kan şekerini kontrol etmek için yeterli insülini üretemediği bir hastalıktır. İnsülin glarjin uzun süreli ve sürekli kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir.

2. GLARİTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLARİTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

GLARİTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi GLARİTUS için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

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.

Tüm insülin ilaçları gibi GLARİTUS'da kanda potasyum düşüklüğüne sebep olabilir. Eğer potasyum düşüklüğüne sebep olan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz düzenli olarak kan testlerinizinizi yapacaktır.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi GLARİTUS için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

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. GLARİTUS 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 stoku, enjektör vb. gibi
- 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 hissetmedięiniz veya hastalanma gibi acil durumlarda yapmanız gerekenler

Hastalıklar ve yaralanmalar

Aşağıdaki durumlarda, şekerinizin düzenlenmesi çok dikkat gerektirebilir. Böylesi durumlarda çoğu zaman bir doktora ihtiyacınız olacaktır. **Hemen bir doktor ile temas kurunuz.**

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

İnsülinlerin karıştırılması:

GLARİTUS ve diğer insülinler arasında ilaç uygulama karışıklığını önlemek için insülin etiketini her enjeksiyon öncesi mutlaka kontrol ediniz.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka doktorunuz tarafından dosyanıza kaydedilmelidir.

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

GLARİTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol alıyorsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir ya da düşebilir.

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. Bebeęinizin 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,
- hipoglisemiyi algılamınıza yardımcı olacak ilk belirtilerin zayıflaması veya tamamen kalkması.

GLARİTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

GLARİTUS gliserin içerir. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kan şekeri seviyesinin düşmesine, bazıları yükselmesine, bazıları da duruma göre her ikisine de neden olabilir. Her bir durumda, çok yüksek veya çok alçak kan şekeri seviyesinden 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 alıyor veya son zamanlarda aldınızsa- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

Bu ilaçlar kan şekerinizin düşmesine 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),
- Büyüme hormonu çok fazla üretildiğinde bu hormonun salınımı azaltmak için kullanılan somastatin analogları (örn. oktreotid).



Bu ilaçlar kan şekerinizin yükselmesine neden olabilir:

- Enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (kortizol),
- Kadınlarda üreme ile ilgili bozukluklarda kullanılan bir hormon türevi olan danazol,
- Akut tansiyon yükselmesi tedavisinde kullanılan diazoksit,
- 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 progestinler (örn. doğum kontrol ilaçları),
- Psikiyatrik bozuklukların 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 klopazin),
- 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,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan klonidin,
- Psikiyatrik bozuklukların (Ruh hastalıklarının) tedavisinde kullanılan lityum tuzları,

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

Sempatik sinir sistemini uyaran diğer ilaçlar (örn. klonidin, guanetidin ve rezerpin) gibi beta blokör ilaçlar da kan şekerinizin düştüğüne (hipoglisemi) ilişkin 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. GLARİTUS 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.

* GLARİTUS, biyobenzer (biosimilar) bir tıbbi üründür.



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

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

GLARİTUS uzun etkili bir insülinidir. Doktorunuz yüksek kan şekere karşı kısa etkili bir insülin veya bir tablet ile birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

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

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 bilgilere bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Doktorunuz GLARİTUS'un enjekte edilmesi gereken deri bölgesini size gösterecektir. Her bir enjeksiyonda kullandığınız deri bölgesini dönüşümlü olarak değiştiriniz.

Diğer insülinlerden GLARİTUS'a geçerken kullanılmakta olan diyabet ilaçlarının dozunun ayarlanması gerekebilir. Diğer insülinlerden GLARİTUS'a geçiş sırasında ve bunu izleyen ilk haftalarda yakından izlenmeniz önerilmektedir.

GLARİTUS'un kullanımı

GLARİTUS Kalem insülin glarjin içeren kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemidir.

Bu kullanma talimatının sonunda yer alan “GLARİTUS'un Kullanımı” bölümünü dikkatle okuyunuz. Kalemi, GLARİTUS'un Kullanımı'nda tanılandığı gibi kullanınız.

Her enjeksiyondan önce kaleminize yeni bir iğne takınız ve güvenlik testi yapınız. Sadece GLARİTUS enjeksiyon kalemiyle uyumlu olan iğne uçlarını kullanınız (Bakınız GLARİTUS'un Kullanımı).

Kullanmadan önce enjeksiyon kaleminin içindeki kartuşu görsel olarak inceleyiniz. Eğer partikül (parçacık) fark ederseniz GLARİTUS'u kullanmayınız. Eğer çözelti berrak ve renksiz ise ve görülebilir tanecik içermiyorsa kullanınız. Kullanmadan önce çalkalamanız veya karıştırmanız gerekmez.



Muhtemel bir hastalık bulaşmasını önlemek için, her bir kalem yalnız bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

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

Kan şekeri seviyeniz beklenmedik bir şekilde kötüye gittiğini fark ederseniz, her zaman yeni bir kalem kullanınız. GLARİTUS enjeksiyon kaleminizde bir sorun olduğunu düşünüyorsanız, lütfen sağlık mesleği mensubuna danışınız.

Boş kalemleri yeniden doldurmayınız ve uygun şekilde atınız.

Eğer GLARİTUS hasar görmüşse veya düzgün çalışmıyorsa bu kalemi atınız ve yeni bir GLARİTUS enjeksiyon kalemi kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GLARİTUS 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 GLARİTUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLARİTUS kullandıysanız:

Gereğinden fazla GLARİTUS enjekte ettiyseniz, kan şekeri düzeyiniz çok düşebilir (hipoglisemi). Böyle bir durumda kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Genel olarak, hipoglisemi önlemek için daha fazla yemeli ve kan şekerinizi ölçmelisiniz. Hipoglisemi tedavisi konusunda bilgi için kullanma talimatı sonundaki kutu içerisinde yer alan açıklamalara bakınız.

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



GLARİTUS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulamanız gereken GLARİTUS dozunu kaçırdıysanız ya da çok düşük doz enjekte ettiyseniz, kan şekerinin düzeyi çok yükselecektir (hiperglisemi). Böyle bir durumda kan şekerinizi sık aralıklarla kontrol ediniz. Hiperglisemi tedavisi konusunda bilgi için kullanma talimatı sonundaki kutu içerisinde yer alan açıklamalara bakınız.

GLARİTUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduğunuzda, bu şiddetli hiperglisemiye (kan şekerinin yükselmesi) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağları kullanmaya başlamasından dolayı kanda asit düzeylerinin yükselmesi) (çok su içme, açlık hissi, kilo kaybı, uyku hali, nefeste aseton kokusu, bulantı, kusma, hızlı ve derin soluk alıpverme) yol açacaktır. Ne yapılması gerektiğini söyleyecek olan doktorunuzla konuşmadan GLARİTUS kullanımınızı durdurmayınız.

İnsülinlerin karıştırılması:

GLARİTUS 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, GLARİTUS'un 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 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

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

Düşük kan şekeri seviyesi (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: Geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjiyo-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 GLARİTUS'un ciddi yan etkileridir.

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). Yağ dokusunun kalınlaşması hastaların % 1-2'sinde oluşabilir, küçülme ise daha seyrek oluşabilir. 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

Hastaların % 3-4'ünde enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. kızarıklık, enjeksiyon yerinden anormal yoğun ağrı, kaşıntı, kurdeşen, şişlik veya iltihap). Enjeksiyon bölgesinin çevresine de yayılabilirler. Küçük reaksiyonların çoğu birkaç gün ile birkaç hafta arasındaki sürede geçmektedir.

Seyrek

İnsüline karşı ciddi alerjik reaksiyonlar

Bu reaksiyonlar geniş deri reaksiyonları (bütün vücut üzerinde döküntü ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda ciddi şişme (anjiyo-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 (düzelmeye 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.



Bilinmeyen

İnsülin tedavisi, vücudunuzun insüline karşı antikor (insüline karşı etki gösteren maddeler) üretmesine neden olabilir. Seyrek olarak, bu durum insülin dozunuzda değişiklik gerektirebilir.

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, göreceli olarak daha sık enjeksiyon yeri reaksiyonları ve deri reaksiyonları 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” ikonuna 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. GLARİTUS’un saklanması

GLARİTUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLARİTUS’u kullanmayınız.

Kullanılmamış kalemler

2°C-8°C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. GLARİTUS’un buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz. Kullanıma hazır dolu kalemleri ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Kullanımdaki kalemler

Kullanılmakta olan kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemleri veya yedek olarak taşınan kartuşlar en fazla 28 gün 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korunmak şartıyla saklanabilir. Kullanımdaki kalem buzdolabında saklanmamalıdır. Bu süreden sonra kullanmayınız.

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



Sitotoksik ve sitotoksik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2
Çayırova/KOCAELİ
Tel: 0850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Wockhardt Limited,
Biotech Park, H-14/2, MIDC,
Waluj, Aurangabad - 431136,
Maharashtra State, Hindistan

Bu kullanma talimatı 26/06/2025 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 nedenlerden dolayı 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 şekere benzer maddelere karbonhidrat denir; yapay tatlandırıcılar karbonhidrat DEĞİLDİR).
- kusma veya ishal nedeniyle karbonhidrat kaybetmiş olabilirsiniz.
- yeterince yemek yemeksizin alkol almış olabilirsiniz.
- fiziksel hareket miktarınız fazla ya da başka bir tipte 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 GLARİTUS'a geçmiş olabilirsiniz (daha önceki bazal insülin tedavisinden GLARİTUS'a geçerken hipoglisemi olursa, 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: başağrısı, 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, kendine bakamama, nöbet ve bilinç kaybı.

Hipogliseminin ilk belirtileri ("uyarıcı belirtiler") aşağıdaki durumlarda değişebilir, daha hafif olabilir ya da her ikisi birden söz konusu olabilir:

- 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 GLARİTUS gibi insan insülinine geçmiş iseniz,
- başka ilaçlar alıyorsanız veya almış iseniz (bkz. bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- psikiyatrik hastalığınız varsa.

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) hipoglisemiği düzeltmediğini unutmayınız.

2. Kan şekerinizi uzun süreli yükseltecek besinler alın (örn. Ekmek veya makarna).

Doktorunuz bunu sizinle konuşmuş olacaktır.

GLARİTUS uzun süre etkili bir ilaç olduğundan hipogliseminin düzelmesi zaman alabilir.

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

4. Hipoglisemiği 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.

Kullanıma hazır dolu kalemde enjeksiyonluk çözelti GLARİTUS

Kalemin Kullanımı

GLARİTUS KALEM insülin enjeksiyonu için kullanıma hazır dolu bir kalem. Doktorunuz kullanma becerinize dayanarak GLARİTUS KALEM'in sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. GLARİTUS KALEM'i kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktor, eczacı ya da hemşireniz ile konuşunuz.

GLARİTUS enjeksiyon kalemini kullanmadan önce aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz. Eğer tüm talimatları takip edemezseniz, talimatları takip edebilecek birinden yardım alarak GLARİTUS KALEM'i kullanınız. Kalemi bu talimattaki gibi tutunuz. Dozu doğru okuyabilmek için, aşağıda gösterildiği gibi, kalemi iğne aşağıda, doz seçici üstte olacak şekilde dik tutunuz.

1 ünitelik artışlarla, 1 ile 60 ünite arasında bir doz seçebilirsiniz. Her kalemde birden fazla doz bulunmaktadır.

Gelecekte referans için, bu kullanma talimatını saklayınız. GLARİTUS KALEM ya da şeker hastalığı hakkında bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz ya da kullanma talimatındaki ONKO İlaç telefon numarasını arayınız.





- a. Doz sayacı
- b. Doz görüntüleme penceresi
- c. Doz göstergesi
- d. GLARİTUS DispoPen'in gövdesi
- e. GLARİTUS Kartuş
- f. Kartuş tutucusu
- g. GLARİTUS DispoPen'in kapağı
- h. İğne
- i. Koruyucu dış başlık
- j. Koruyucu dış kapak
- k. Enjeksiyon düğmesi

GLARİTUS'un kullanımı için önemli bilgiler

- Her kullanımdan önce yeni bir iğne takınız. Sadece GLARİTUS enjeksiyon kalemiyle uyumlu iğne kullanınız.
- Her zaman her enjeksiyondan önce güvenlik testini uygulayınız.
- Bu kalem sadece sizin kullanımınız 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 GLARİTUS enjeksiyon kalemi zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalıştığından emin değilseniz, kalemi kesinlikle kullanmayınız.
- Kullandığınız GLARİTUS enjeksiyon kaleminin kaybolma veya bozulma ihtimaline karşı, her zaman ayrı dek bir GLARİTUS kalem bulundurunuz.

1. Adım İnsülini kontrol ediniz

- A. Doğru insülin olduğundan emin olmak için, GLARİTUS üzerindeki etiketi kontrol ediniz.
- B. DispoPen'in kapağını çıkarınız.





C. İnsülinin görünüşünü kontrol ediniz. GLARİTUS berrak bir insülinidir. 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. İğne üzerindeki koruyucu dış başlığını çıkarınız ve kartuş tutucusunun ucundaki dişlere sıkıca vidalayınız.



B. Koruyucu dış kapağı ve iğne kapağını iğneden çıkarınız. Bu kapağı enjeksiyondan sonra kullandığınız iğneyi atmak için kullanacaksınız. İğne iç kapağını çıkarınız ve atınız.



3. Adım Güvenlilik 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. Doz sayacını çevirerek 2 ünite doz seçiniz. Doz görüntüleme penceresi ayarlanan insülin ünitesini gösterir.





- C. İğne yukarıya gelecek şekilde kalemi tutunuz.
- D. İnsülin haznesine parmağınızla hafifçe vurarak hava kabarcıklarının iğneye doğru toplanmasını sağlayınız.
- E. Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basınız. İğnenin ucundan insülin çıkışını kontrol ediniz.



İğnenin ucundan insülin görene 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, GLARİTUS arızalı olabilir. Bu GLARİTUS kalemini kullanmayınız.

4. Adım Dozun seçimi

Doz ayarlaması 1 ünitelik artışlar halinde yapılabilir. En az 1 ünite, en fazla 60 üniteye kadar doz seçilebilir. Eğer 60 üniteden daha fazla doza ihtiyacınız varsa, iki veya daha fazla sayıda enjeksiyon ile bu dozu uygulayabilirsiniz.

- A. Güvenlilik testini yaptıktan sonra, doz sayacının “0” göstermesini kontrol ediniz.
- B. Doktorunuzun sizin için önerdiği dozu seçiniz. Enjekte edilmesi gereken ünite sayısını ayarlayınız.



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

5. Adım İnsülin dozunun enjektde edilmesi

- A. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından tavsiye edilen enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- B. İğneyi derinize batırınız.



- C. Enjeksiyon düğmesine sonuna kadar basarak dozu enjektde ediniz. Enjeksiyon bittiğinde doz görüntüleme penceresindeki sayı “0”a dönecek olup bu durum doğru insülin miktarını enjektde ettiğinizi teyit etmektedir.



- 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 alırsınız.

Kalemin pistonu her doz ile ileri gidecektir. Piston toplam 300 ünite insülin kullandıktan sonra kartuşun sonuna ulaşacaktır.

6. Adım İğnenin çıkarılması ve atılması

Her zaman her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız ve GLARİTUS enjeksiyon kalemini iğnesiz olarak saklayınız.

- bulaşma ve/veya enfeksiyonu önlersiniz,
- insülin haznesi içine hava girişini ve insülin kaçağını engellersiniz. Bunlar yanlış dozlama yapılmasına yol açabilir.



- A.** Beyaz renkli dış koruyucu iğne kapağını tekrar takın ve iğneyi çıkarınız. DispoPen kapağını DispoPen'e takınız. İğneyi önerildiği şekilde imha ediniz.
- B.** DispoPen'in kapağını çıkarınız ve DispoPen'in doğru insülin tipini yani insülin glarjin'i içerdiğinden emin olun.
- C.** İğnenin koruyucu dış başlığını çıkarınız ve kartuş tutucusunun ucundaki dişlere sıkıca vidalayınız.

