

LANTUS® SOLOSTAR® KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ FORMÜLÜ: Lantus SoloStar steril enjeksiyonluk çözeltinin her bir mL'si; 100 ünite (3,64 mg'a eşdeğer) insülin glarjin içerir. Her bir kalem, 300 üniteye eşdeğer 3 mL enjeksiyonluk çözelti içermektedir. **ENDİKASYONLARI:** Tip 1 diyabetli yetişkin ve 2 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda ve uzun etkili insülinin gerekli olduğu Tip 2 diyabetli yetişkin hastalarda endikedir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Her gün aynı saatte olmak şartıyla, günün herhangi bir saatinde, günde bir kez uygulanmalıdır. İnsülin glarjin dozu ve uygulama zamanı kişiye göre ayarlanmalıdır. Tip 2 diabetes mellitus hastalarında LANTUS oral etkili antidiyabetik tıbbi ürünlerle beraber uygulanabilir. LANTUS subkutan uygulanır. LANTUS intravenöz uygulanmamalıdır. LANTUS'un uzun süreli etkisi subkutan dokuya enjeksiyonuna bağlıdır. Normal subkutan dozun intravenöz yoldan uygulanması şiddetli hipoglisemiye yol açabilir. Enjeksiyon yerleri her bir enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır. LANTUS başka bir insülinle karıştırılmamalı veya seyreltilmemelidir. Orta veya uzun etkili insülinde, LANTUS'a geçerken, bazal insülin dozunda bir değişiklik yapılması ve birlikte kullanılan antidiyabetik tedavisinin (ilave regüler insülinlerin veya hızlı etkili insülin analoglarının dozu ve zamanlaması veya oral antidiyabetik ajanların dozu) ayarlanması gerekebilir. Diğer insülinlerden LANTUS'a geçiş sırasında ve bunu izleyen ilk haftalarda yakın metabolik kontrol önerilmektedir. **KONTRENDİKASYONLARI:** İnsülin glarjin veya formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:** LANTUS, diyabetik ketoasidozun tedavisi için uygun bir insülin seçeneği değildir. LANTUS'un etkililik ve güvenliliği; 2 yaşın altındaki çocuklarda, karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya orta/şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda değerlendirilememiştir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı azalabilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda, azalan glukoneogenez kapasitesi ve azalan insülin metabolizması nedeniyle, insülin ihtiyacı azalabilir. Hipogliseminin ortaya çıkma zamanı kullanılan insülinlerin etki profiline bağlıdır ve dolayısıyla tedavi şeması değiştiğinde değişebilir. LANTUS'un bazal insülin sağlamasının daha sürekli olması nedeniyle geceleri daha az ama çoğunlukla erken sabah hipoglisemisi beklenebilir. Hipoglisemik epizotların özel bir klinik anlam taşıyabileceği hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır ve kan şekeri izlenmesinin yoğunlaştırılması tavsiye edilebilir. Subkutan insülin glarjinin uzatılmış

etkisi hipogliseminin düzelmesini geciktirebilir. Hipoglisemiye yatkınlığı artıran faktörlerin varlığı özellikle yakın izlemeyi zorunlu kılar ve doz ayarlamasını gerektirebilir. Hipokalemi riski olan hastalarda (örn. potasyum düşürücü ilaçlar kullanan hastalar, serum potasyum konsantrasyonuna duyarlı ilaçlar alan hastalar) potasyum düzeyleri izlenmelidir. LANTUS'un pioglitazonla birlikte uygulanması halinde, hastalar kalp yetmezliği belirti ve semptomları, kilo alımı ve ödem açısından takip edilmelidir. Kardiyak semptomlarda bozulma görülmesi durumunda, pioglitazon tedavisine son verilmelidir. Bu tıbbi ürün her mililitresinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

GEBELİK VE LAKTASYON: Gebelik Kategorisi C'dir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Klinik olarak gerekli olmadıkça gebelikte LANTUS kullanılmamalıdır. İnsülin glarjinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİLER: Hipoglisemi veya hiperglisemi veya örneğin görme bozukluğunun bir sonucu olarak hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneği etkilenebilir. Bu durum, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu (örn. araç veya makine kullanma gibi) durumlarda bir risk oluşturur.

İSTENMEYEN ETKİLER: *Çok yaygın:* hipoglisemi, *Yaygın:* lipohipertrofi, enjeksiyon yeri reaksiyonları, *Yaygın olmayan:* lipoatrofi, *Seyrek:* alerjik reaksiyonlar, görme bozukluğu, retinopati, ödem, *Çok seyrek:* tat alma duyusunda bozukluk, kas ağrısı (miyalji); 2 yaş altındaki hastalarda herhangi bir klinik çalışma güvenlilik verisi mevcut değildir.

DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ: Çok sayıda madde glukoz metabolizmasını etkiler ve insülin glarjinin dozunun ayarlanmasını gerektirebilir. Kan şekerini düşürücü etkiyi artırabilecek ve hipoglisemi yatkınlığını artırabilecek maddeler; oral antidiyabetik ajanlar, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, disopiramid, fibratlar, fluoksetin, monoamino oksidaz (MAO) inhibitörleri, pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar veya sülfonamid antibiyotikleri içermektedir. Kan şekerini düşürücü etkiyi azaltabilecek maddeler; kortikosteroidler, danazol, diazoksid, diüretikler, glukagon, izoniazid, östrojenler ve progesteronlar, fenotiazin türevleri, somatropin, semptomimetik ajanlar (örneğin, epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin) ve tiroid hormonları, atipik antipsikotik tıbbi ürünler (örneğin klozapin ve olanzapin) ve proteaz inhibitörlerini içermektedir. Beta blokörler, klonidin, lityum tuzları veya alkol insülinin kan şekerini düşürücü etkisini kuvvetlendirebilir veya zayıflatabilir. Pentamidin

hipoglisemiye yol açabilir ve bazen bunu hiperglisemi izleyebilir. Bunun yanı sıra, beta blokörler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi sempatotik ilaçların etkisiyle, adrenerjik karşı-düzenleme belirtileri azalabilir veya kaybolabilir. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:**İnsülin doz aşımı şiddetli ve bazen uzun süreli ve yaşamı tehdit edebilen hipoglisemiye yol açabilir. Hafif hipoglisemi epizotları çoğunlukla oral karbonhidratlarla tedavi edilebilir. Tıbbi ürünün dozu, öğün alışkanlıkları veya fiziksel aktivitede ayarlamalar gerekebilir. Koma, nöbet veya nörolojik bozukluğun eşlik ettiği daha şiddetli epizotlar intramusküler/subkutan glukagon ya da konsantre intravenöz glukoz ile tedavi edilebilir. **Farmakodinamik özellikler:** Farmakoterapötik grup: Enjeksiyonluk uzun-etkili insülinler ve analogları. ATC Kodu: A10AE04 **KALEMİN İLK KULLANIMDAN SONRAKİ RAF ÖMRÜ:** Direkt ışıktan ve sıcaklıktan korumak şartıyla, tıbbi ürün maksimum 4 hafta süre ile 30°C'nin altında saklanabilir. Kullanımdaki kalemler buzdolabında saklanmamalıdır. Her enjeksiyondan sonra ışıktan korumak için kalemin kapağı geri takılmalıdır. **SAKLAMAYA YÖNELİK ÖZEL UYARILAR:** Kullanılmamış kalemleri buzdolabında (2-8°C 'de) saklayınız. Dondurmayınız. LANTUS'un buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz. Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemlerini ışıktan korumak için dış kutusunda saklayınız. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** Lantus SoloStar 100 U/ml SC kullanım için enjeksiyonluk çözelti, 3 ml'lik 5 enjeksiyon kalemi içeren ambalajda; 566,69 TL (15.12.2022) **RUHSAT TARİHİ VE NO:** Lantus SoloStar 07.10.2003 - 114/85 **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:15-16 Şişli - İSTANBUL Tel: 0 212 339 10 00 Reçete ile satılır. Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB GÜNCELLEME TARİHİ:** 27.05.2022 **KÜB ÖZETİ GÜNCELLEME TARİHİ:** 14.02.2023 **KÜB ÖZETİ ONAY KODU:** MAT-TR-2300414