

KULLANMA TALİMATI

NovoMix® 50 Penfill® 100 U/mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren kartuş

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin aspart, rDNA. Saccharomyces cerevisiae'da rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş bir proteindir (çözünür kısımda %50 insülin aspart ve %50 protamin kristalize insülin aspart). 1 ml'si 100 ünite (3.5 mg) insülin aspart içerir. Her bir kartuş 3 ml enjeksiyonluk süspansiyon içinde 300 üniteinsülin aspart içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko (klorür olarak), sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, protamin sülfat (somon balığından elde edilir), sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. NovoMix® 50 Penfill® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NovoMix® 50 Penfill® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NovoMix® 50 Penfill®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoMix® 50 Penfill® nedir ve ne için kullanılır?

NovoMix® 50 Penfill®, 50/50 oranında, hızlı etkili ve orta etkili bir modern insülinidir (insülin analogu). Modern insülin ürünleri insan insülinlerinin geliştirilmiş çeşitleridir.

NovoMix® 50 Penfill® şeker hastalığı (diyabet) olan hastalarda yüksek kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diyabet) vücudunuzun kan şekeri seviyesini kontrol etmek için yeterli insülin üretmediği bir hastalıktır. NovoMix® 50 Penfill® metforminle kombine halde kullanılabilir.

NovoMix® 50 Penfill® enjekte edildikten 10-20 dakika sonra kan şekerinizi düşürmeye başlayacak, enjeksiyondan sonra 1-4 saat arasında en fazla etki görülecek ve etkisi 14-24 saate kadar sürecektir.

NovoMix® 50 Penfill®, enjeksiyonluk süspansiyon olarak sunulmaktadır. Karışmasını kolaylaştırmak için kartuş içerisinde bir adet cam top bulunmaktadır. Karışan sıvı, eşit oranda beyaz, bulanık ve sulu görünmelidir. Karıştıktan sonra homojen şekilde beyaz, bulanık ve sulu görünmüyorsa, insülini kullanmayınız.

Penfill® adı verilen, 3 ml'lik kartuşlar içinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 5 adet kartuş bulunur.

2. NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoMix® 50 Penfill®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsülin asparta veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (bakınız Yardımcı maddeler).
- Hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) başladığını hissederseniz (bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Ciddi yan etkiler ile çok yaygın yan etkilerin özeti*).
- Kartuş veya kartuşu içeren cihaz yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa.
- Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız. 5. *NovoMix® 50 Penfill®'in saklanması*).
- İnsülin çalkalandığında homojen olarak beyaz, bulanık ve sulu görünmüyorsa.
- Karıştırdıktan sonra, süspansiyonun içinde dağılmayan partiküller veya kartuşun dip kısmında veya duvarına yapışmış katı ve beyaz partiküller varsa.

İnsülin infüzyon pompalarında NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmayınız.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmayınız. Doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmadan önce:

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için etiketi kontrol ediniz.
- Kartuşun altındaki lastik piston tarafı da dahil olmak üzere kartuşu her zaman kontrol ediniz. Herhangi bir hasar oluşmuşsa veya kartuşun altındaki beyaz etiket bandının üzerinde lastik piston çizilmişse kartuşu kullanmayınız. Bu, insülin sızıntısının bir sonucu olabilir. Eğer kartuşun zarar görmüş olduğundan şüpheleniyorsanız, kartuşu aldığınız yere iade ediniz. Daha ayrıntılı bilgi için kalem kullanma kılavuzuna bakınız.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyon için her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçlarını ve NovoMix® 50 Penfill®'i başkalarıyla paylaşmayınız.
- NovoMix® 50 Penfill® tekrar kullanılabilir kalem ile sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

NovoMix® 50 Penfill®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı koşullar ve aktiviteler insülin ihtiyacınızı etkileyebilir. Eğer;

- Böbrek, karaciğer, böbrek üstü bezi, hipofiz bezi veya tiroid beziniz ile ilgili bir probleminiz varsa

- Her zamankinden fazla egzersiz yaparsanız veya her zamanki diyetinizde bir değişiklik yapmak isterseniz. Çünkü bu, kan şekeri düzeyinizi değiştirebilir.
- Hastaysanız, insülin almaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Başka bir insülin tipinden NovoMix®'e geçiş; eğer başka bir insülin tipinden NovoMix®'e geçiş yaparsanız, insülin dozunuzda değişiklik yapılması gerekebilir.
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları; Ağrı, döküntü, kızarıklık, inflamasyon, morarma, şişlik ve kaşıntı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları görülebilir. Reaksiyonlar genellikle birkaç gün ila birkaç hafta içinde düzelir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerinin değiştirilmesi bu reaksiyonların gelişme riskini azaltır.
- İnsülin uygulaması insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Antikorlar, vücut tarafından antijenlere karşı üretilen savunma proteinleridir (örnek; yabancı proteinler). Nadir durumlarda, bu insülin antikorlarının varlığı, hiperglisemi (kan şekeri yükselmesi) veya hipoglisemiye (kan şekeri düşmesi) yatkınlığın önlenmesi için insülin dozunun ayarlanmasını gerektirebilir.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz, ülkeler arasındaki saat farkı nedeniyle, insülin ihtiyacınız ve enjeksiyon zamanlarımız değişebilir.

Pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan tabletler)

Uzun süredir tip 2 diyabeti ve kalp hastalığı olan veya önceden felç (inme) geçirmiş olan bazı hastalarda, pioglitazon ve insülin ile tedavi edildiklerinde kalp yetmezliği görülmüştür. Olağan olmayan nefes darlığı, hızlı kilo alımı veya bölgesel şişlikler (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsülin aspart dahil tüm insülin ilaçları hipokalemiye 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) potasyum düzeyleriniz izlenmelidir.

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri

Derinin kalınlaşması, derinin küçülmesi veya deri altında topaklar gibi deri altındaki yağlı dokudaki değişiklikleri önlemeye yardımcı olmak için enjeksiyon bölgesi değiştirilmelidir. Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir (bkz. Bölüm 3). Enjeksiyon bölgesinde herhangi bir cilt değişikliği fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Farklı bir bölgeye enjekte etmeye başlamadan önce, şu anda bu etkilenen bölgelere enjeksiyon yapıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size kan şekerinizi daha yakından kontrol etmenizi ve insülininizi veya diğer antidiyabetik ilaçların dozunu ayarlamanızı söyleyebilir.

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

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

NovoMix® 50 Penfill®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol kullanıyorsanız, kan şekeri düzeyinizin yükselmesi veya düşmesine bağlı olarak insüline olan ihtiyacınız değişebilir. Dikkatli takip önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kaldığınızı düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. İnsülin aspartın hamilelikte kullanımı ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır. Hamilelikte ve doğumdan sonra insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Şeker hastalığınızın (diyabet) dikkatli kontrolü, özellikle hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) önlenmesi, bebeğinizin sağlığı için önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde NovoMix® 50 Penfill® ile tedavide herhangi bir kısıtlama yoktur.

Araç ve makine kullanımı

- Eğer sıklıkla hipoglisemi (kan şekeri düşmesi) yaşıyorsanız,
- Eğer hipoglisemiyi (kan şekeri düşmesi) fark etmekte zorluk yaşıyorsanız, araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

Kan şekeriniz düşük veya yüksekse, bu durum, konsantre olma veya reaksiyon gösterme yeteneğinizi ve dolayısıyla araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğinizi göz önünde tutunuz.

NovoMix® 50 Penfill®'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

Eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, yakın bir zamanda almış iseniz veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkiler ve bu da insülin dozunuzun değişmesi gerektiği anlamına gelebilir. Aşağıda insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi yer almaktadır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz düşebilir (hipoglisemi):

- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokerler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (ağrıyı dindirmek ve ateşi düşürmek için kullanılır)

- Anabolik steroidler (testosteron gibi)
- Sülfonamidler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz yükselebilir (hiperglisemi):

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (yüksek kan basıncı veya aşırı sıvı tutulumu tedavisinde kullanılır)
- Glukokortikoidler (inflamasyon tedavisinde kullanılan “kortizon” gibi)
- Tiroid hormonları (tiroid bezi bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetikler (epinefrin [adrenalin], veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin gibi)
- Büyüme hormonu (iskelet büyümesi ve somatik büyümenin uyarılmasında kullanılan ve vücudun metabolik prosesleri üzerinde belirgin etkisi olan ilaç)
- Danazol (ovülasyon üzerinde etkili olan ilaç)

Oktreotid ve lanreotid (genellikle orta yaşlı yetişkinlerde, hipofiz bezinin fazla miktarda büyüme hormonu üretmesiyle oluşan nadir görülen bir hormonal bozukluk olan akromegali tedavisinde kullanılır) kan şekeri düzeyini yükseltebilir veya düşürebilirler.

Beta-blokerler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) düşük kan şekerini fark etmenizi sağlayan ilk uyarı belirtilerini zayıflatabilir veya tamamen önleyebilir.

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. NovoMix® 50 Penfill® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İnsülininizi her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız ve dozunuzu tam olarak ayarlayınız. Emin değilseniz, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile doğruluğunu kontrol ediniz.

NovoMix® 50 Penfill® genellikle yemekten hemen önce alınır. Kan şekerinin düşmesini engellemek için enjeksiyondan sonraki 10 dakika içinde yemeğinizi yiyin. Gerektiğinde, NovoMix® 50 Penfill® yemekten hemen sonra da kullanılabilir. Nasıl ve nereye enjekte edileceğine dair bilgi için aşağıya bakınız.

NovoMix® 50 Penfill®, metformin ile birlikte kullanıldığında doz ayarlaması yapılmalıdır. Doktorunuz söylemedikçe insülininizi değiştirmeyin. Eğer doktorunuz insülininizi bir tip veya markadan diğerine değiştirmişse, doktorunuz tarafından doz ayarlamasının yapılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NovoMix® 50 Penfill® deri altına enjeksiyon içindir. İnsülini asla doğrudan bir damar veya kas içine uygulamayınız. NovoMix® 50 Penfill® tekrar kullanılabilir kalem ile sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

Her enjeksiyonla birlikte, özellikle aynı deri bölgesindeki enjeksiyon yerini değiştiriniz. Bu durum, şişlik veya ciltte tahriş oluşma riskini azaltabilir (bakınız. 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*). Enjeksiyon için en iyi bölgeler: Karnınızın ön kısmı, kalçalarınız, uyluğunuz veya

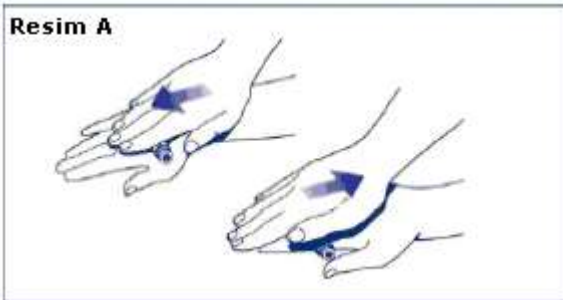
üst kolunuzun ön kısımları. Karın çevrenize yakın yere enjeksiyon yaparsanız insülininiz daha çabuk etki gösterir. Kan şekerinizi her zaman düzenli olarak ölçmelisiniz.

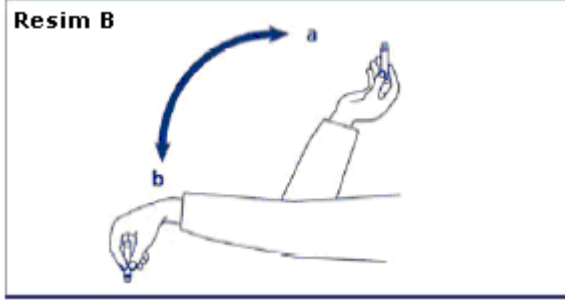
- Kartuşu tekrar doldurmayınız.
- NovoMix® 50 Penfill® kartuşları, Novo Nordisk insülin enjeksiyon sistemleri ve NovoFine veya NovoTwist iğne uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Eğer NovoMix® 50 Penfill® ve başka bir insülin Penfill® kartuşu ile tedavi ediliyorsanız, her insülin çeşidi için ayrı enjeksiyon sistemi kullanmalısınız.
- Kullanmakta olduğunuz kartuşun kaybolması ya da hasar görmesi durumuna karşı yanınızda her zaman yedek bir Penfill® kartuşu taşıyınız.

NovoMix® 50 Penfill®'in karıştırılması:

Karıştırma işlemini yapabilmek için kartuş içinde yeterli insülin (en az 12 ünite insülin) olduğundan emin olunuz. Eğer yeterli insülin kalmamışsa, yeni bir kartuş kullanınız. Ayrıntılı açıklama için kalem kullanma kılavuzuna bakınız.

- **Yeni bir NovoMix® 50 Penfill®'i her kullanışta** (kartuşu insülin enjeksiyon sistemine koymadan önce)
 - Kullanmadan önce insülinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin. Bu şekilde karışması kolaylaşır.
 - Kartuşu avuçlarınız arasında 10 kez yuvarlayınız - kartuşun yatay durumda (yere paralel) tutulması önemlidir. (bakınız. Resim A).
 - Kartuş içindeki ufak cam topun bir uçtan diğer uca hareketini sağlamak için kartuşu en az 10 defa **a** ve **b** noktaları arasında yukarı aşağı çevirin. (bakınız. Resim B).
 - Yuvarlama ve çevirme işlemlerini (bakınız. Resim A ve B) insülin beyaz, bulanık ve sulu bir görünüm alana kadar tekrarlayınız. Karıştırılan insülin eşit şekilde beyaz, bulanık ve sulu görünmüyorsa kartuşu kullanmayınız.
 - Daha sonra gecikmeden diğer enjeksiyon işlemlerini tamamlayınız.
- **İzleyen her yeni enjeksiyon için**
 - Kartuşu yerleştirdiğiniz enjeksiyon sistemini a ve b noktaları arasında (bakınız Resim B) en az 10 defa sıvı tamamen beyaz, bulanık ve sulu bir görünüm alana kadar hareket ettiriniz. Karıştırılan insülin eşit şekilde beyaz, bulanık ve sulu görünmüyorsa kartuşu kullanmayınız.
 - Eğer karıştırma, insülinin homojen olarak beyaz, bulanık ve sulu bir görünüm alması için tek başına yeterli olmazsa, sıvı istenilen görüntüyü alana kadar yukarıda belirtilen yuvarlama ve çevirme işlemlerini tekrarlayınız.
 - Beklemeden enjeksiyonun diğer aşamalarını tamamlayınız.





NovoMix® 50 Penfill® nasıl enjekte edilmeli?

- İnsülini derinizin altına enjekte ediniz. Doktorunuzun veya hemşirenizin tavsiye ettiği ve kaleminizin kullanma kılavuzunda tarif edilen enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- İğneyi derinizin altında en az 6 saniye tutunuz. İğne deriden geri çekilinceye kadar basma butonuna tam olarak basınız. Bu, doğru miktarın enjekte edilmesini sağlayacak ve iğnenin içine ya da insülin rezervuarına muhtemel kan akışını kısıtlayacaktır.
- Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarıp attığınızdan emin olun ve NovoMix® 50 Penfill®'i ucunda iğne olmadan saklayınız. Yoksa, sıvı sızabilir ve insülinin dozu değişebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde NovoMix® 50 Penfill® ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeyseniz, kan şekerinizi daha düzenli kontrol etmelisiniz ve insülin dozunuzdaki değişiklikleri doktorunuzla konuşmalısınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, kan şekerinizi daha düzenli olarak kontrol etmelisiniz ve insülin dozunuzdaki değişiklikleri doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer NovoMix® 50 Penfill®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoMix® 50 Penfill® kullandıysanız:

NovoMix® 50 Penfill®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi). Bakınız 4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Ciddi yan etkiler ile çok yaygın yan etkilerin özeti.

NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Böyle bir durumda lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer insülininizi almayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir (hiperglisemi). Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin etkileri.*

NovoMix® 50 Penfill® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini anlatacaktır. Bu, ciddi hiperglisemiye (çok yüksek kan şekeri) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit birikmesi) yol açabilir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin etkileri.*

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç, herkeste olmasa bile sizde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler ile çok yaygın yan etkilerin özeti

Ciddi yan etkiler (Çok seyrek)

NovoMix® 50 Penfill® veya içindeki maddelerden birine karşı ciddi alerjik reaksiyon (sistemik alerjik reaksiyon olarak bilinir) hayati risk oluşturabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji belirtileri (yaygın deri döküntüsü, kaşınma, terleme, gastrointestinal bozukluk, anjiyonörotik ödem) vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa,
- Kendinizi aniden kötü hisseder ve terlerseniz, hasta hissetmeye başlar (kusma), soluk almada güçlük, çarpıntı, sersemlik hissederseniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NovoMix® 50 Penfill®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri:

İnsülini aynı yere enjekte ederseniz, yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi) (100 kişiden 1'ini etkileyebilir). Deri altındaki topaklar, amiloid adı verilen bir proteinin birikmesinden de kaynaklanabilir (kutanöz amiloidoz; bunun ne sıklıkla meydana

geldiği bilinmemektedir). Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir. Bu cilt değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

Çok yaygın yan etkiler

Düşük kan şekeri (hipoglisemi)

Düşük kan şekeri aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Çok fazla insülin enjekte ederseniz,
- Çok az yemek yerseniz veya bir öğünü atlarsanız,
- Her zamankinden fazla egzersiz yaparsanız,
- Alkol alırsanız (bakınız bölüm 2 “NovoMix® 50 Penfill®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması”)

Düşük kan şekerinin belirtileri: Soğuk terleme, soğuk solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atımı, kendini hasta hissetme, aşırı açlık hissi, geçici görme değişiklikleri, baş dönmesi, olağan olmayan yorgunluk veya güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, konsantrasyon güçlüğü.

Ciddi kan şekeri düşüklüğü bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzayan, ciddi kan şekeri düşüklüğü tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir. Bilinç kaybı durumlarından daha hızlı olarak, önceden nasıl yapılacağı anlatılmış bir kişi tarafından glukagon hormonu enjekte edilerek çıkabilirsiniz. Glukagon enjekte edildiğinde, şuurunuz açılır açılmaz ağız yoluyla glukoz veya şekerli yiyecekler de almalısınız. Glukagon tedavisine cevap vermezseniz, bir hastanede tedavi edilmeniz gereklidir.

Kan şekeriniz düştüğünde yapılması gerekenler:

- Eğer kan şekerinizin düştüğünü hissederseniz; glukoz tabletleri veya başka bir yüksek şekerli bir yiyecek (şekerlemeler, bisküviler, meyve suyu) alın. Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri veya çok şekerli atıştırmalıklar taşıyın.
- Düşük kan şekeri belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.
- Eğer bayılmanıza yol açan kan şekerinizde düşme olursa; glukagon enjeksiyonuna ihtiyacınız olmuşsa veya birçok kez kan şekeri düşmesi durumu yaşamışsanız, doktorunuzla konuşunuz. İnsülin dozunuzun veya zamanının, gıda veya egzersiz durumunuzun ayarlanması gerekiyor olabilir.

Yakınlarınıza diyabetiniz olduğunu söyleyin ve kan şekeri düşmesinden dolayı bayılma (bilinç kaybı) riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatın. Bu kişilere, eğer bayılırsanız, sizi yan tarafınıza yatırmalarını ve hemen tıbbi yardım çağrılarını gerektiğini bildirin. Bilincinizi yitirdiğiniz durumlarda size ağız yolundan hiçbir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bilmelidirler; aksi takdirde boğulabilirsiniz.

Diğer yan etkiler

Yaygın olmayan yan etkiler

Alerji belirtileri: Enjeksiyon bölgesinde lokal alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), inflamasyon, morartı, şişkinlik ve kaşıntı) oluşabilir. Bunlar genellikle insülin tedavisine devam edilirken birkaç hafta içinde kaybolur. Eğer kaybolmazsa doktorunuza başvurunuz.

Görme problemleri: İnsülin tedavisine ilk başladığında görme bozukluğu olabilir, ancak bu bozukluk genellikle geçicidir.

Eklemlerde şişlik: İnsülin almaya başladığınızda, bileklerinizin ve diğer eklemlerin çevresinde su toplanması nedeni ile şişlik görülebilir. Bu durum normalde çok kısa bir süre içinde kaybolur. Kaybolmazsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Diyabetik retinopati (görme kaybına yol açabilen diyabetle ilişkili bir göz hastalığı): Diyabetik retinopatiniz varsa ve kan şekeri düzeyiniz çok hızlı yükselirse, retinopati kötüleşebilir. Bununla ilgili doktorunuza danışınız.

Seyrek yan etkiler

Ağrılı nöropati (sinir hasarından dolayı ağrı): Eğer kan şekeri düzeyiniz çok hızlı yükselirse, sinire bağlı ağrı görülebilir. Buna akut ağrılı nöropati denir ve genellikle geçicidir.

Diyabetin etkileri

Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)

Yüksek kan şekeri aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Yeterli dozda insülin enjekte etmemişseniz,
- İnsülininizi almayı unutursanız veya insülin almayı durdurursanız,
- Arka arkaya ihtiyacınızdan daha az insülin alırsanız,
- Enfeksiyon ve/veya ateşiniz varsa,
- Her zamankinden fazla yemek yerseniz,
- Her zamankinden daha az egzersiz yaparsanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri:

Belirtiler yavaş yavaş ortaya çıkar. Bu belirtiler: sık idrara çıkma, susuzluk hissi, iştah kaybı, kendini hasta hissetme (bulantı veya kusma), uykulu veya yorgun hissetme, kırmızı kuru deri, kuru ağız ve nefeste meyvemsi (aseton) kokudur.

Kan şekeriniz yükseldiğinde yapılması gerekenler:

- Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini hissederseniz: kan şekeri düzeyinizi ve mümkünse idrar ketonunu ölçmelisiniz, daha sonra hemen doktorunuza danışınız.
- Bu belirtiler diyabetik ketoasidoz denen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

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.

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

5. NovoMix® 50 Penfill®'in saklanması

NovoMix® 50 Penfill®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve kartuş etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda, kartuşları daima orijinal ambalajında saklayınız. NovoMix® 50 Penfill® aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Kullanmadığınız NovoMix® 50 Penfill®, buzdolabında, 2°C-8°C'de, dondurucu kısmın uzağında saklanmalıdır. Dondurmayınız.

NovoMix® 50 Penfill®'i kullanmadan önce, buzdolabından çıkarınız. Her yeni NovoMix® 50 Penfill® kullandığınızda, kullanımında belirtildiği gibi insülinin yeniden çalkalanması önerilir. Bölüm 3'de "NovoMix® 50 Penfill®'in Karıştırılması" bölümüne bakınız.

Kullanmakta olduğunuz veya yedek olarak taşıdığınız NovoMix® 50 Penfill® buzdolabında saklanmamalıdır. Yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (30°C'nin altında) 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

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

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim yeri:

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

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