

KULLANMA TALİMATI

INSULATARD® FlexPen® 100 IU/mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsan insülini (rDNA; rekombinant DNA teknolojisi ile *Saccharomyces cerevisiae* kullanılarak üretilmiş bir proteindir).
INSULATARD® FlexPen®, izofan (NPH) insan insülini süspansiyonudur. 1 mL'si 100 IU insan insülini içerir. Her bir kullanıma hazır enjeksiyon kalemi 300 IU insan insülinine eşdeğer 3 mL enjeksiyonluk süspansiyon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çinko klorür, gliserol, metakrezol, fenol, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, protamin sülfat (somon balığından elde edilir) 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. **INSULATARD® FlexPen® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INSULATARD® FlexPen®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INSULATARD® FlexPen® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INSULATARD® FlexPen®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INSULATARD® FlexPen® nedir ve ne için kullanılır?

INSULATARD® FlexPen®, enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjeksiyon kalemi şeklinde bulunur. Bir kutuda 5 adet kullanıma hazır enjeksiyon kalemi bulunur. Her bir kalem 3 mL süspansiyon içermektedir. Enjeksiyonluk süspansiyon bulanık, beyaz, sulu bir süspansiyondur. Çalkalandıktan sonra sıvı eşit oranda beyaz ve bulanık görünmelidir.

INSULATARD® FlexPen®, etkisi kademeli başlayan ve uzamış etki profili gösteren bir insan insülinidir.

INSULATARD® FlexPen®, diyabetli hastalarda yüksek kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diyabet) vücudunuzun kan şekeri seviyesini kontrol etmek için yeterli insülin üretmediği bir hastalıktır. INSULATARD® FlexPen® ile tedavi diyabet komplikasyonlarından korunmanıza yardımcı olur.

INSULATARD® FlexPen®, enjekte edildikten yaklaşık 1½ saat sonra kan şekerinizi düşürmeye başlar ve etkisi yaklaşık 24 saat sürer. INSULATARD® FlexPen®, çoğu zaman hızlı-etkili insülin ürünleri ile birlikte kullanılır.

2. INSULATARD® FlexPen®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diyabetin etkileri:

Yüksek kan şekeri (hiperglisemi):

Hiperglisemi 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 tıbbi yardım alınız.
- Bu belirtiler diyabetik ketoasidoz (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit birikmesi) denen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

INSULATARD® FlexPen®'i kullanmadan önce:

Doğru tip insülini kullandığınızdan emin olmak için etiketini kontrol ediniz.

Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyon için yeni bir iğne ucu kullanınız.

İğne uçları ve INSULATARD® FlexPen® başkalarıyla paylaşılmamalıdır.

INSULATARD® FlexPen® sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

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

INSULATARD® FlexPen®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsan insülinine veya bu ilacın bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz, Bakınız *Yardımcı maddeler*.
- Kan şekerinizin düşeceğini (hipoglisemi) hissediyorsanız. Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) ile ilgili detaylı bilgi için 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*'e bakınız.
- FlexPen® yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa.
- Doğru şekilde saklanmamışsa ya da dondurulmuşsa, (Bakınız bölüm 5. *INSULATARD® FlexPen®'in saklanması*.)
- Çalkalandıktan sonra eşit oranda beyaz ve bulanık değilse.
- İnsülin infüzyon pompalarında INSULATARD® FlexPen®'i kullanmayınız.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, INSULATARD® FlexPen®'i kullanmayınız. Doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

INSULATARD® FlexPen®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazı koşullar ve aktiviteler insülin ihtiyacınızı etkileyebilir. Eğer,

- Böbrek veya karaciğer ya da böbreküstü, hipofiz veya tiroid bezlerinde rahatsızlığınız varsa.
- Her zamanki egzersizinizden daha fazla egzersiz yaparsanız ya da normal diyetinizde değişiklik yapmak isterseniz. Çünkü bu, kan şekeri düzeyinizi değiştirebilir.
- Hasta iseniz, insülininizi kullanmaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz, farklı zaman dilimleri arasında seyahat etmek, insülin ihtiyacınızı ve enjeksiyon zamanlarınızı etkileyebilir.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsan insülini (rDNA) 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.

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

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.

INSULATARD® FlexPen®'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.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

INSULATARD® FlexPen®'in hamilelikte kullanılabilir. Hamilelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin dikkatli kontrolü ve özellikle hipogliseminin önlenmesi önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde INSULATARD® FlexPen®'in 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 konsantre olma veya reaksiyon gösterme yeteneğiniz ve dolayısıyla araç ya da makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğinizi göz önünde tutunuz.

INSULATARD® FlexPen®'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 veya yakın bir zamanda almış iseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildirin. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir ve bu da insülin dozunuzun değiştirilmesini gerektirebilir.

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-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)

- Anjiotensin 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 (astım tedavisinde kullanılan epinefrin [adrenalin], salbutamol veya 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 hem yükseltebilir hem düşürebilir.

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

Pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan tabletler)

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

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. INSULATARD® FlexPen® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İnsülininizi her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız ve dozunuzu tam olarak doktorunuzun anlattığı şekilde ayarlayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile kontrol ediniz.

Doktorunuz söylemedikçe insülininizi değiştirmeyin. Eğer doktorunuz bir tip veya marka insülininden diğerine geçiş yapmışsa, doktorunuz tarafından doz ayarlamasının yapılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

INSULATARD® FlexPen®, deri altına (subkütan) enjekte edilerek uygulanır. Kendinize enjeksiyonu hiçbir zaman doğrudan ven içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) uygulamayınız. INSULATARD® FlexPen® 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 bölüm 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.

INSULATARD® FlexPen®'in kullanılışı:

INSULATARD® FlexPen®, izofan (NPH) olarak insan insülini içeren kullanıma hazır, kullandıktan sonra atılabilen bir enjeksiyon kalemidir.

Bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "INSULATARD® FlexPen®'in Kullanılışı" bölümündeki talimatları dikkatlice okuyunuz. Kalemi bu talimatlara göre kullanmalısınız.

İnsülininizi enjekte etmeden önce doğru kalemi kullandığınızdan her zaman emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INSULATARD® FlexPen® çocuklarda ve adolesanlarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeyseniz, kan şekerinizi daha düzenli olarak 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 INSULATARD® FlexPen®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INSULATARD® FlexPen® kullandıysanız:

INSULATARD® FlexPen®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir, bu duruma hipoglisemi denir. (Bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*.)

INSULATARD® FlexPen®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer insülininizi almayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir, bu duruma hiperglisemi denir.(Bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*.)

INSULATARD® FlexPen® 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 bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*.)

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INSULATARD® FlexPen®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

INSULATARD® FlexPen® veya bileşenlerinden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyon (sistemik alerjik reaksiyon olarak bilinir), çok seyrek görülür ancak yaşamı tehdit edici olabilir.

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

- Eğer alerji belirtileri vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa
- Eğer kendinizi aniden kötü hisseder ve terlemeye, hasta hissetmeye başlar (kusma), soluk almada güçlük, çarpıntı, baş dönmesi hissederseniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INSULATARD® FlexPen®'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 “INSULATARD® FlexPen®’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 güçlüğüdür.

Ağır hipoglisemi (düşük kan şekeri) bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzayan, ağır hipoglisemi 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 diğer yüksek şekerli bir yiyecek (örn: şekerlemeler, bisküviler, meyve suyu) alın. Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri, yüksek şekerli yiyecekler taşıyın.
- Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.
- Eğer bayılmanıza yol açan kan şekeri düşmeniz olursa, glukagon enjeksiyonuna ihtiyacınız olmuşsa veya birçok 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 (bilincinizi yitirirseniz), sizi yan tarafınıza yatırmalarını ve hemen tıbbi yardım çağrılmaları gerektiğini bildirin. Bilincinizi yitirdiğiniz durumlarda size ağız yolundan hiç bir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bilmelidirler; aksi takdirde boğulabilirsiniz.

Yaygın olmayan yan etkiler

Alerji belirtileri: Enjeksiyon bölgesinde bölgesel alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker, iltihap, morarma, şişlik ve kaşıntı) oluşabilir. Bunlar genellikle insülin tedavisine devam edilirken birkaç hafta içinde kaybolur. Eğer kaybolmazsa veya vücudunuza yayılırsa acilen doktorunuza başvurunuz. Ayrıca, yukarıya bakınız “*Ciddi alerjik reaksiyonlar*”.

Diyabetik retinopati (görme kaybına yol açabilen diyabetle ilişkili bir göz hastalığı): Eğer diyabetik retinopatiniz varsa ve kan şekeri düzeylerinizde çok hızlı iyileşme gerçekleşirse, retinopati kötüleşebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Eklem yerlerinde şişme: İnsülin almaya başladığınız zaman, su tutulması bileklerin ve diğer eklem yerlerinizde şişmeye neden olabilir. Bu çok kısa zamanda düzelir. Düzelmese doktorunuzla konuşunuz.

Çok seyrek yan etkiler

Görme sorunları: İnsülin tedavisine ilk başladığında görme bozukluğu olabilir, ancak bu reaksiyon genellikle kaybolur.

Ağrılı nöropati (sinir hasarına bağlı ağrı): Kan şekeri düzeylerinde çok hızlı bir iyileşme gerçekleşirse, sinirlerle ilişkili bir ağrı olabilir. Bu durum akut ağrılı nöropati olarak adlandırılır ve genellikle geçicidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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. INSULATARD® FlexPen®'in saklanması

INSULATARD® FlexPen®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve FlexPen® etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Açılmadan önce: Buzdolabında 2°C - 8°C'de saklayınız. Soğutucu bölmenin uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanım esnasında veya yedek olarak taşırken: Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız. Yanınızda taşıyabilirsiniz ve oda sıcaklığında (30°C'nin altında) 6 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Işıktan korumak için, kullanmadığımız zamanlarda INSULATARD® FlexPen®'in kapağını kapalı tutunuz.

İğne ucunu her enjeksiyondan sonra atınız.

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:

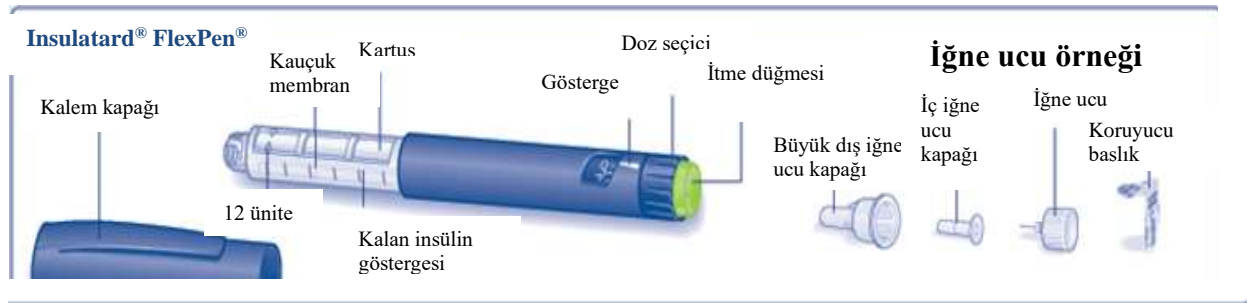
Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.,
Avenida 'C', 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Brezilya

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

INSULATARD® FlexPen® enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır kalem kullanımı

FlexPen®'inizi kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyunuz. Eğer kullanma kılavuzunu dikkatle takip etmezseniz, çok daha az veya çok daha fazla insülin alabilirsiniz, bu da kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilir.

FlexPen® kullanıma hazır, doz ayarlı bir insülin kalemidir. Dozu 1'er ünite artırarak 1 ile 60 ünite arasında ayarlayabilirsiniz. FlexPen® 8 mm veya daha kısa NovoFine® ya da NovoTwist® iğne uçlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tedbir olarak, FlexPen®'inizin kaybolma ya da hasar görme ihtimaline karşı her zaman yedek bir insülin enjeksiyon cihazı taşıyınız.



Kaleminizin Bakımı

FlexPen®'iniz dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Düşerse, hasar görürse veya kırılırsa, dışarıya insülin sızma riski vardır. Bu, kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilen hatalı dozlamaya yol açar.

FlexPen®'inizin dış kısmını tıbbi pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Kalemi alkol veya suya batırmayınız, yıkamayınız ve yağlamayınız. Aksi takdirde kaleminiz hasar görebilir.

FlexPen®'inizi tekrar doldurmayınız. Bittikten sonra imha edilmelidir.

INSULATARD® FlexPen® hazırlanması

A

Kaleminizin uygun insülin çeşidi içerdiğinden emin olmak için renkli etiketi ve ismi kontrol ediniz. Bu, özellikle birden fazla tip insülin kullanıyorsanız önemlidir. Eğer yanlış tip insülin alırsanız, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir.

Her yeni bir kalem kullanışınızda

Kullanımdan önce insülinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
Çalkalanması daha kolay olacaktır.

Kalemin kapağını çekerek çıkartınız (bkz A).



B

Yeni FlexPen® ile ilk enjeksiyonunuzdan öncesinde insülini çalkalamanız gereklidir.

Kalemi, resimde gösterilen iki pozisyon arasında yukarı ve aşağı doğru yirmi kez hareket ettiriniz, böylece kartuşun içinde bulunan cam bilyenin bir uçtan diğer uca hareket etmesini sağlamış olursunuz. Sıvı eşit olarak beyaz ve bulanık görününceye kadar tekrarlayınız.

Sonraki her enjeksiyon için, kalemi yukarı ve aşağı doğru iki pozisyon arasında en az 10 kez, sıvı eşit olarak beyaz ve bulanık görününceye kadar hareket ettiriniz.

Her enjeksiyondan önce insülin süspansiyonunun karıştığından emin olunuz. Bu, kan şekeri düzeyinizin çok yüksek veya çok düşük olma riskini azaltır. İnsülini çalkaladıktan sonra enjeksiyonun diğer aşamalarını gecikmeden tamamlayınız.



- Çalkalama işlemini yapabilmek için kartuşun içinde en az 12 ünite insülin olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer 12 üniteden daha az insülin kalmışsa, yeni bir FlexPen® kullanınız. 12 ünite, kalan insülin göstergesinde işaretlenmiştir. Bu kullanım kılavuzunun başındaki büyük resime bakınız.
- Eğer **çalkalanan** insülin **eşit olarak beyaz ve bulanık** görünmüyorsa kalemi kullanmayınız.

İğnenin takılması

C

Yeni tek kullanımlık iğne ucunun koruyucu başlığını çıkarınız.

İğneyi düz ve sıkı bir şekilde çevirerek FlexPen®'e monte ediniz.



D

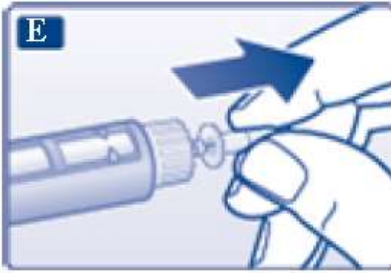
Büyük dış iğne ucu kapağını çıkarınız ve sonrası için saklayınız.



E

İç iğne ucu kapağını çekerek çıkarınız ve atınız.

İğneye iç iğne ucu kapağını asla geri takmayı denemeyin. İğneyi kendinize batırabilirsiniz.



- Her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır.
- Kullanmadan önce iğneleri eğmeyiniz ve hasar vermeyiniz.

İnsülin akışının kontrolü

F

Normal kullanım esnasında her enjeksiyondan önce kartuşta küçük miktarlarda hava birikebilir. Hava enjekte etmekten kaçınmak ve uygun dozlama yapıldığından emin olmak için:

Doz seçiciden 2 üniteyi ayarlayınız.



G

FlexPen®'i iğne ucu yukarı bakacak şekilde dik tutunuz ve hava kabarcıklarının kartuşun üst kısmında toplanabilmesi sağlayacak şekilde kartuşa parmaklarınızla birkaç kez hafifçe vurunuz.



H

İğneyi yukarı doğru tutmaya devam ederken, itme düğmesine ilk konumuna gelecek şekilde sonuna kadar basınız. Doz seçici 0 (sıfır)'a dönecektir.

İğne ucunda bir damla insülin belirmelidir. Eğer belirmezse; iğne ucunu değiştiriniz ve bu işlemi 6 defadan fazla tekrarlamayınız.

İğne ucunda hala bir damla insülin belirmezse, kalem hasarlıdır, ve yeni bir kalem kullanmanız gerekir.



- Enjeksiyondan önce iğne ucunda bir damla insülin belirdiğinden daima emin olun. Bu, insülin akışından emin olmanızı sağlar. Eğer damla görülmezse, doz seçici hareket

etse bile insülin enjekte edemeyeceksiniz. Bu durum, tıkanmış veya hasar görmüş iğnenin göstergesi olabilir.

- Enjeksiyondan önce daima akışı kontrol ediniz. Eğer etmezseniz, çok az insülin alabilirsiniz veya hiç insülin alamayabilirsiniz. Bu durum kan şekeri düzeyinizin çok yüksek olmasına yol açabilir.

Dozun ayarlanması

I

Doz seçicinin 0 (sıfır) konumunda olduğundan emin olunuz.

Enjekte etmeniz gereken ünite sayısını çevirerek seçiniz.

Doğru doz gösterge ile aynı çizgiye gelene dek, doz seçiciyi yukarı veya aşağı çevirerek dozu ayarlayabilirsiniz. Dışarıya insülin çıkabileceğinden, doz seçiciyi geriye doğru hareket ettirirken itme düğmesine basmamaya özen gösteriniz.

Kartuşta bulunan ünite miktarından daha fazla dozda insülin dozu ayarlayamazsınız.



- İnsülini enjekte etmeden önce ne kadar ünite seçtiğinizi görmek için her zaman doz seçici ve doz göstergesini kullanınız.
- Kalemin klik seslerini saymayınız. Eğer yanlış doz seçer ve enjekte ederseniz, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir. Kalan insülin göstergesini kullanmayınız, o sadece kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar insülin kaldığını gösterir.

İnsülin enjeksiyonu

J

İğneyi derinize batırınız. Doktorunuzun veya hemşirenizin tavsiye ettiği enjeksiyon tekniğini kullanınız.

İtme düğmesine sonuna kadar, gösterge "0" ile aynı hizaya gelinceye kadar, basarak dozu enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında sadece itme düğmesine basmaya dikkat ediniz.

Doz seçiciyi çevirmek insülin enjekte etmeyecektir.



K

Enjeksiyondan sonra iğne ucu deriden çıkarılıncaya kadar itme düğmesini basılı tutunuz. Enjeksiyondan sonra iğne ucu en az 6 saniye süreyle derinin altında tutulmalıdır. Böylece dozun tamamını enjekte ettiğinizden emin olabilirsiniz.

İğneyi ucunu deriden çıkarınız ve sonra itme düğmesini serbest bırakınız.

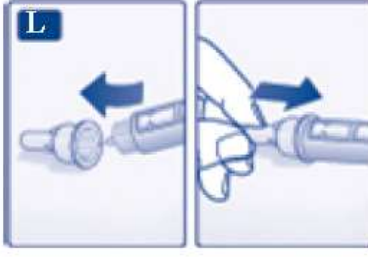
Doz seçicinin sıfıra döndüğünden daima emin olunuz. Eğer doz seçici sıfıra dönmeden durursa, dozun tamamı serbest bırakılmamıştır, bu da çok yüksek kan şekeri düzeyi ile sonuçlanabilir.



L

İğneye dokundurmadan büyük dış iğne kapağını yerine yerleştiriniz. İğne ucu kapandığında dikkatlice büyük dış iğne ucu kapağını tamamen itiniz ve iğneyi çevirerek çıkarınız.

Dikkatlice atınız ve kalem kapağını geri kapatınız.



- Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu çıkarınız ve FlexPen®'inizi iğne takılı olmadan saklayınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır.

İlave önemli bilgiler

- Hastalara bakmakla yükümlü olan kişiler, iğne batması ve enfeksiyon geçişi riskini azaltmak için kullanılmış iğnelere karşı çok dikkatli olmak zorundadır.
- Kullandığınız FlexPen®'i ucunda iğne ucu olmadan dikkatli bir şekilde atınız.
- Kaleminizi veya iğne uçlarınızı asla başka biriyle paylaşmayınız. Bu durum enfeksiyon geçişine yol açabilir.
- Kaleminizi başka biriyle asla paylaşmayınız. Sizin ilacınız başkalarının sağlığı için zararlı olabilir.
- Kaleminizi ve iğne uçlarını, özellikle çocuklar olmak üzere, daima başkalarının göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.