

KULLANMA TALİMATI

LEVEMIR® FlexPen® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin detemir. Her ml'sinde 100 ünite insülin detemir bulunur. Her bir kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 300 ünite insüline eşdeğer 3 ml enjeksiyonluk çözelti içerir. 1 ünite (U) insülin detemir 1 uluslararası ünite (IU) insan insülinine karşılık gelir. İnsülin detemir *saccharomyces cerevisiae*'den rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko asetat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

LEVEMIR® FlexPen® uzun etki süreli bir modern insülin (insülin analogu). Modern insülin ürünleri insan insülininin geliştirilmiş versiyonlarıdır.

LEVEMIR® FlexPen®, diabetes mellituslu (diyabet; şeker hastalığı) yetişkinlerde, ergenlerde ve 1 yaş ve üstü çocuklarda yüksek kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır. Diyabet (şeker hastalığı), vücudunuzun kan şekeri düzeyini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretmediği bir hastalıktır.

LEVEMIR® FlexPen® yemekle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Tip 2 diyabet tedavisinde LEVEMIR® FlexPen® ayrıca diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte ve/veya insülin dışındaki enjeksiyonluk anti-diyabetik ürünler ile birlikte kullanılabilir.

LEVEMIR® FlexPen®, enjekte edildikten sonraki 3 ila 4 saat içerisinde, uzun ve kararlı bir kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir. LEVEMIR® FlexPen® 24 saate kadar uzamış etki sağlar.

LEVEMIR® FlexPen®, berrak, renksiz, sulu bir çözeltilidir. FlexPen® adı verilen, 3 ml'lik kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 5 adet kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi bulunur.

2. LEVEMIR® FlexPen® i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için LEVEMIR® FlexPen® 'i kullanmadan önce etiketi kontrol ediniz.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyondan önce yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçlarını ve LEVEMIR® FlexPen® 'i başkalarıyla paylaşmayınız.
- LEVEMIR® FlexPen® sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

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

LEVEMIR® FlexPen® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsülin detemire veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (bakınız *Yardımcı maddeler*),
- Hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) başladığını hissederseniz (bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*),
- FlexPen® yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa,
- Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız bölüm 5. *LEVEMIR® FlexPen® 'in saklanması*),
- İnsülin berrak, renksiz ve sulu görünümde değilse,
- İnsülin infüzyon pompalarında LEVEMIR® FlexPen® 'i kullanmayınız.

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

LEVEMIR® FlexPen® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek, karaciğer, böbrek üstü bezi, hipofiz bezi veya tiroid beziniz ile ilgili bir probleminiz varsa,
- Her zamankinden daha fazla egzersiz yapıyorsanız veya her zamanki diyetinizde bir değişiklik yapmak isterseniz (çünkü bu, kan şekeri düzeyinizi değiştirebilir),
- Hastaysanız (insülin almaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız),
- Yurtdışına seyahat edecekseniz (ülkeler arasındaki saat farkı insülin ihtiyaçlarınızı ve enjeksiyon zamanlarınızı etkileyebilir),
- Albumin düzeyiniz çok düşükse, kan şekeri düzeyinizi çok dikkatli takip etmelisiniz. Böyle bir durumda, lütfen doktorunuza danışınız,
- Hiperglisemi durumunda (çok yüksek kan şekeri),
- Hipoglisemi durumunda (çok düşük kan şekeri),
- Diğer insülinlerden geçiş durumunda,

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), enflamasyon (iltihap), morarma, şişme ve kaşıntı gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları meydana gelmiş ise,
- Pioglitazon (ör: şeker hastalığı tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanımında,

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.

LEVEMIR® FlexPen®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz yükselebileceği veya düşebileceğinden insülin ihtiyacınız değişebilir. Dikkatli takip edilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin 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 iseniz tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. İnsülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

- Eğer sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız,
- Eğer hipoglisemiye fark etmekte zorluk yaşıyorsanız, araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

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

LEVEMIR® 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

Herhangi başka bir ilacı alıyorsanız veya aldıysanız, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir ve bu da insülin dozunuzda değişikliğe neden olabilir.

Aşağıda listelenen ilaçlar, insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın ilaçlardır.

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

- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta-blokörler (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)
- Sempatomitikler (epinefrin [adrenalin], veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin gibi)
- Büyüme hormonu (iskelet büyümesi ve somatik büyümenin uyarılmasında kullanılan ve vücudun metabolik prosesleri (vücudun yapım-yıkım süreçleri) üzerinde belirgin etkisi olan ilaç)
- Danazol (ovülasyon (yumurtlama) 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-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) hipoglisemiyi 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 yaşarsanız 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. LEVEMIR® FlexPen® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuzun size reçetelediği insülini kullanınız ve doktorunuzun size bildirdiği şekilde dozunuzu ayarlayınız.

LEVEMIR® FlexPen® yemekle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Tip 2 diyabet tedavisinde LEVEMIR® FlexPen® ayrıca, diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte ve/veya insülin dışındaki enjeksiyonluk anti-diyabetik ürünler ile birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz belirtmediği sürece insülininizi değiştirmeyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekebilir;

- Doktorunuz bir tip veya marka insülininden diğerine geçiş yapmışsa veya doktorunuz LEVEMIR® FlexPen® tedavisine ek olarak diyabet tedavisi için başka bir ilaç eklediyse.

LEVEMIR® FlexPen®, diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte kombine olarak ve/veya insülin dışındaki enjeksiyonluk anti-diyabetik ürünler ile birlikte kullanıldığında, günde bir defa uygulanmalıdır. LEVEMIR® FlexPen® bazal bolus (4 'lü insülin enjeksiyonunda uzun etkili ve kısa etkili kombine tedavi) insülin tedavisinin bir parçası olarak kullanıldığında, hastanın ihtiyaçlarına göre günde bir ya da iki defa uygulanmalıdır. Doktorunuz LEVEMIR® FlexPen® dozunuzu insülin ihtiyacınıza göre belirleyecektir. Enjeksiyon günün herhangi bir vaktinde yapılabilir, ancak her gün aynı vakitte yapılmalıdır. Kan şekeri kontrolünü sağlamak için günde iki kez enjeksiyona ihtiyaç duyan hastalarda, akşam dozu, akşam veya gece yatarken uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVEMIR® FlexPen® deri altına enjeksiyon içindir (subkütan). Asla doğrudan damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramüsküler) enjekte etmemelisiniz. LEVEMIR® FlexPen® sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

Topaklanmayı veya deri çukurlaşmasını önlemek için, enjeksiyon yerleri aynı bölgede kalmak koşuluyla her zaman farklı yerlere yapılmalıdır. Kendinize enjeksiyon yapabileceğiniz en iyi bölgeler: kalçalarınızın ön tarafı, karnınız, veya kolunuzun üstüdür. Kan şekerinizi her zaman düzenli olarak ölçmelisiniz.

LEVEMIR® FlexPen® in kullanılışı

LEVEMIR® FlexPen®, insülin detemir içeren kullanıma hazır dolu, renk kodlu, kullanıldıktan sonra atılabilen bir enjeksiyon kalemidir.

LEVEMIR® FlexPen® 'in kullanımı için detaylı bilgi, bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "LEVEMIR® FlexPen® 'in Kullanımı" bölümünde verilmektedir. Bu bölümü dikkatlice okuyunuz, kalemi bu talimatlarda anlatıldığı şekilde kullanmalısınız.

Her zaman insülininizi enjekte etmeden önce doğru kalemi kullandığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVEMIR® FlexPen®, ergenlerde ve 1 yaş ve üstü çocuklarda kullanılabilir.

LEVEMIR® FlexPen®'in 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

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 LEVEMIR® FlexPen®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVEMIR® FlexPen® kullandıysanız:

LEVEMIR® 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?*)

LEVEMIR® 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?*)

LEVEMIR® 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.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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, ağızda kuruluk ve nefeste meyvensi (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 (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.

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.

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

Ciddi alerjik reaksiyon: LEVEMIR® FlexPen® 'e veya herhangi bir bileşenine karşı ciddi alerjik reaksiyon sistemik alerjik reaksiyon olarak adlandırılır. Çok seyrek bir yan etkidir, ancak potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir.

Aşağıdaki durumlarda derhal tıbbi yardım alınız:

- Eğer alerji belirtileri vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa,
- Eğer kendinizi aniden hasta hissederseniz ve terleme, kusma, soluk almada güçlük, hızlı kalp atışı, sersemlik hissi olursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVEMIR® 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 görülen yan etkiler

Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi): Çok yaygın bir yan etkidir.

Hipoglisemi 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 “LEVEMIR® FlexPen® ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması”)

Düşük kan şekerinin uyarıcı 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.

Ciddi kan şekeri düşmesi bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzayan, ciddi kan şekeri düşmesi tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir. Bilinç kaybı durumlarından daha hızlı olarak, nasıl yapılacağını bilen 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 (şekerlemeler, bisküviler, meyve suyu) alın. Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri, şekerlemeler, bisküviler veya meyve suyu taşıyın.
- Düşük kan şekeri belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde, insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.
- Eğer bayılmanıza yol açacak düzeyde kan şekeriniz düşmüşse, 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. Size hiç bir yiyecek veya içecek vermemelidirler, aksi takdirde boğulabilirsiniz.

Yaygın olmayan yan etkiler

Alerji belirtileri: Enjeksiyon bölgesinde lokal alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), inflamasyon (iltihap), morluk, şişlik ve kaşıntı) görülebilir. Bunlar genellikle insülin tedavinize devam ederken birkaç hafta sonra kaybolur. Eğer kaybolmazsa veya vücudunuza yayılırsa, acilen doktorunuza danışınız. Ayrıca, yukarıdaki bölüme (Ciddi alerjik reaksiyon) bakınız.

Görme problemleri: İnsülin tedavinize ilk başladığınızda, 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, doktorunuza danışınız.

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

Seyrek görülen yan etkiler

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

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. LEVEMIR® FlexPen® in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton veya FlexPen® etiketinin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVEMIR® FlexPen® 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İşıktan korumak için, kullanmadığınız LEVEMIR® FlexPen® 'in kapağını her zaman kapalı tutunuz. LEVEMIR® FlexPen® aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Açılmadan önce: Kullanmadığınız LEVEMIR® FlexPen® i, buzdolabında, 2°C–8°C'de, dondurucunun uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanırken veya yedek olarak taşıırken: Kullanmaya başladığınız veya yedek olarak taşıdığınız LEVEMIR® FlexPen® 'i yanınızda taşıyabilirsiniz ve 30°C'nin altındaki bir sıcaklıkta ya da

buzdolabında (2°C–8°C) 6 haftaya kadar saklayabilirsiniz. Eğer buzdolabında saklıyorsanız, dondurucu bölümün uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

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.

LEVEMIR® FlexPen®'in Kullanımı

FlexPen®'i kullanmadan önce kullanma kılavuzunu 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®'iniz kullanıma hazır, doz ayarlı bir insülin kalemidir.

- Dozu 1'er ünite artırarak 1 ile 60 ünite arasında ayarlayabilirsiniz.
- FlexPen® 8 mm uzunluğa kadar 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

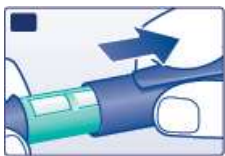
- FlexPen®'iniz dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Düşerse, hasar görürse veya kırılırsa dışarıya insülin sızma riski vardır. Bu, kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilen hatalı dozlamaya yol açar.
- FlexPen®'inizin dış kısmını alkol ile nemlendirilmiş pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Kalemi alkol veya suya batırmayınız, yıkamayınız ve yağlamayınız. Aksi takdirde kaleminiz hasar görebilir.
- **FlexPen®'inizi tekrar doldurmayınız.**

LEVEMIR® FlexPen®'inizin Hazırlanması

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.

A

Kalemin kapağını çekerek çıkartınız.



B

Yeni tek kullanımlık iğne ucundan koruyucu başlığı çıkarınız.
İğneyi düz ve sıkı bir şekilde çevirerek FlexPen®'inize monte ediniz.



C

Büyük dış iğne kapağını çıkarınız. Büyük dış iğne kapağını atmayınız, sonrası için saklayınız.



D

İç iğne ucu kapağını çekerek çıkarınız ve atınız.

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



- Her enjeksiyon için 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

Normal kullanım sırasında, her enjeksiyon öncesinde iğne ucu ve kartuşta küçük miktarlarda hava toplanabilir.

Hava enjekte etmekten kaçınmak ve uygun dozda enjeksiyon yapıldığından emin olmak için:

E

Doz seçiciden 2 üniteyi ayarlayınız.



F

FlexPen®'inizi iğne ucu yukarı bakacak şekilde dik tutunuz ve hava kabarcıklarının kartuşun üst kısmında toplanabilmesini sağlayacak şekilde kartuşa parmaklarınızla hafifçe vurunuz.



G

İğneyi yukarı doğru tutmaya devam ederken, itme düğmesine sonuna kadar basınız. Doz seçici sıfıra 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 hasarlı olabilir, kullanmayınız ve yeni bir kalem kullanınız.



- 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.

Dozunuzun ayarlanması

Doz seçicinin sıfır (0) konumunda olmasına dikkat ediniz.

H

Enjekte etmeniz gereken insülin dozunu (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 çevirirken 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 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.

Enjeksiyonun yapılışı

İğneyi derinize batırınız. Doktorunuzun veya hemşirenizin gösterdiği enjeksiyon tekniğini kullanınız.

I

İtme düğmesine sonuna kadar, gösterge “0” ile aynı hizaya gelinceye kadar, basarak enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında sadece itme düğmesine basınız.

Doz seçiciyi çevirmek insülin enjekte etmeyecektir.

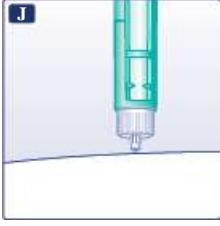


J

İtme düğmesini basılı tutunuz ve iğne ucunu **en az 6 saniye** süreyle derinin altında tutunuz. Böylece dozun tamamını enjekte ettiğinizden emin olabilirsiniz.

İğne ucunu deriden çıkarınız ve sonra itme düğmesini serbest bırakınız.

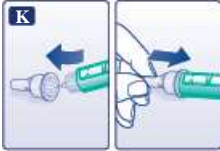
Doz seçicinin sıfıra döndüğünden daima emin olunuz. Eğer doz seçici sıfıra dönmeden durursa, dozun tamamı serbest bırakılmamıştır, bu da çok yüksek kan şekeri düzeyi ile sonuçlanabilir.



K

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

İğne ucunu dikkatlice atınız ve kalem kapağını FlexPen®'inize 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 çapraz enfeksiyon 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 çapraz enfeksiyona 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.