

## KULLANMA TALİMATI

### XULTOPHY® 100 U/mL+3.6 mg/mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

#### Steril

Deri altına uygulanır.

• **Etkin madde:** 1 mL çözelti, 100 ünite insülin degludek\* ve 3,6 mg liraglutid\* içerir. Bir kullanıma hazır kalem, 3 mL çözelti içinde 300 ünite insülin degludek ve 10,8 mg liraglutid içerir. Bir doz adımı, 1 ünite insülin degludek ve 0,036 mg liraglutid içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, çinko asetat, hidroklorik asit (pH ayarı için), sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su. Sodyum içeriği hakkında bilgi için Bölüm 2. XULTOPHY®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler bölümüne bakınız.

\**Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

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

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **XULTOPHY® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XULTOPHY®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XULTOPHY® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XULTOPHY®'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. XULTOPHY® nedir ve ne için kullanılır?**

XULTOPHY® ne için kullanılır?

XULTOPHY®, tip 2 diyabet (şeker hastalığı) hastası yetişkinlerde kan glukozunu (şeker) iyileştirmek için kullanılır. Diyabet hastası olma nedeniniz, vücudunuzun:

- kanınızdaki şeker düzeyini kontrol etmeye yetecek kadar insülin üretmemesi ya da
- insülini doğru kullanamamasıdır.

XULTOPHY® nasıl etki eder?

XULTOPHY®, vücudunuzun kan şekeri kontrol etmesine yardımcı olan iki etkin madde içermektedir:

- insülin degludek – kan şekeri düzeyinizi düşüren, uzun etkili bir bazal insülin
- liraglutid – vücudunuzun yemek sırasında daha fazla insülin üretmesine yardımcı olan ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını azaltan bir “GLP-1 analogu”

XULTOPHY® ve oral diyabet ilaçları

XULTOPHY®, oral diyabet ilaçlarıyla birlikte kullanılmaktadır (metformin, pioglitazon ve sülfonilüre ilaçları gibi). Bu ilaçlar (tek başına ya da GLP-1 tedavisiyle veya bazal insülinle birlikte kullanıldığında) kan şekeri düzeylerini kontrol etmede yeterli olmadığı zaman XULTOPHY® reçete edilir.

GLP-1 tedavisi kullanıyorsanız

XULTOPHY® kullanmaya başlamadan önce GLP-1 tedavinizi durdurunuz.

İnsülin kullanıyorsanız

XULTOPHY® kullanmaya başlamadan önce insülin tedavinizi durdurunuz.

## **2. XULTOPHY®’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **XULTOPHY®’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- İnsülin degludeke, liraglutide veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine (bölüm 6’da listelenmektedir) karşı alerjik iseniz.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüler tiroid karsinomu (MTK) veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 (MEN 2) varsa.

### **XULTOPHY®’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi): Eğer kan şekeriniz düşük ise, bölüm 4 “Düşük kan şekeri (hipoglisemi)” başlığı altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi): Eğer kan şekeriniz yüksek ise, bölüm 4 “Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)” başlığı altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Doğru ilacı kullandığınızdan emin olun; yanlışlıkla diğer ilaçlar ile XULTOPHY®’ın karışmasını engellemek için her enjeksiyondan önce kalem etiketini her zaman kontrol edin.

Uyarılar ve önlemler

XULTOPHY® kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenize danışınız.

- Sülfonilüre grubu bir ilaç da (glimepirid veya glibenklamid gibi) kullanıyorsanız, doktorunuz kan şekeri düzeylerinize bağlı olarak sülfonilüre ilacınızın dozunu düşürmenizi isteyebilir.
- Eğer tip 1 diyabetiniz veya ketoasidozunuz (kanda asit birikmesi durumu) varsa XULTOPHY® kullanmayınız.
- İnflamatuvar (iltihaplı) bağırsak hastalığı ya da mide boşalmasında gecikme (diyabetik gastroparezis) olan hastalarda XULTOPHY® kullanımı önerilmemektedir.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsülin degludek 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.

Bu ilacı kullanmadan önce bilmeniz gereken önemli şeyler:

Aşağıdaki durumlar gerçekleşirse doktorunuza bildiriniz:

- gözlerinizde sorun yaşarsanız. Kan şekeri kontrolündeki hızlı düzelmeler, diyabetik göz sorunlarının kısa sürede kötüye gitmesine yol açabilir. Kan şekeri kontrolündeki uzun süre düzelmeye göz sorunlarını hafifletebilir.
- tiroid hastalığınız varsa ya da geçmişte olduysa.

Bu ilacı kullanırken bilmeniz gereken önemli şeyler:

- şiddetli ve geçmeyen karın ağrısı yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz – bu bir pankreas inflamasyonu (akut pankreatit) belirtisi olabilir.
- kendini hasta hissetme (bulantı) veya hastalık hali (kusma) veya ishal yaşıyorsanız dehidratasyon (vücuttan sıvı kaybı) olabilir – dehidratasyonu durdurmak için bol miktarda sıvı almanız önemlidir.

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

#### 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 “XULTOPHY® nasıl kullanılır”). 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.

#### **XULTOPHY®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol alıyorsanız, XULTOPHY® ihtiyacınızda değişiklik olabilir. Kan şekeri düzeyiniz yükselebilir ya da düşebilir. Bu nedenle kan şekeri seviyenizi normalden daha sık kontrol etmelisiniz.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeymeniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, XULTOPHY® kullanmayınız. Tedavi kesilmeli ve hekime bildirilmesi gerekmektedir. Gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. XULTOPHY®'ın bebeğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, XULTOPHY® kullanmayınız. XULTOPHY®'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Kan şekerinizin düşük veya yüksek olması, araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeriniz düşük veya yüksekse, konsantre olma veya reaksiyon gösterme yeteneğiniz etkilenir. Bu durum kendiniz veya başkaları için tehlike oluşturabilir. Aşağıdaki durumlarda araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz:

- Sıklıkla kan şekeriniz düşüyorsa,
- Kan şekerinizin düştüğünü fark etmekte zorluk yaşıyorsanız.

## **XULTOPHY®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bildiriniz. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir – bu da XULTOPHY® dozunuzun değişmesini gerektirebilir.

XULTOPHY® tedavinizi etkileme ihtimali olan en yaygın ilaçlar aşağıda listelenmiştir.

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz düşebilir:

- Diğer diyabet ilaçları (tablet veya enjeksiyonlar)
- Sülfonamidler: enfeksiyon için
- Anabolik steroidler: testosteron gibi
- Beta-blokerler: yüksek kan basıncı için kullanılır. Bunlar, düşük kan şekerinin uyarıcı belirtilerinin fark edilmesini zorlaştırabilir (bkz. bölüm 4 “Düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri – bunlar aniden ortaya çıkabilir”).
- Asetilsalisilik asit (ve diğer salisilatlar): ağrı ve hafif ateş için
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri: depresyon için
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri: bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı için.

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz yükselebilir:

- Danazol: ovülasyonu (yumurtlama) etkileyen bir ilaç
- Oral kontraseptifler: doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonları: tiroid hastalığı için
- Büyüme hormonu: düşük seviyedeki büyüme hormonu için
- “Glukokortikoid” adı verilen ilaçlar, “kortizon” gibi: inflamasyon için
- “Sempatomimetik” adı verilen ilaçlar, epinefrin (adrenalin), salbutamol ya da terbutalin gibi: astım için
- “Tiyazid” adı verilen su tabletleri: yüksek kan basıncı için veya vücudunuz aşırı su tutuyorsa (sıvı tutulumu).

Oktreotid ve lanreotid - Akromegali (Çok fazla büyüme hormonu ile ilişkili nadir görülen bir durum) tedavisinde kullanılır. Kan şekeri düzeyinizi yükseltebilir ya da düşürebilirler.

Pioglitazon - Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan tabletler. Uzun süredir tip 2 diyabeti ve kalp hastalığı olan veya önceden inme geçirmiş olan bazı hastalar, pioglitazon ve insülin ile tedavi edildiklerinde kalp yetmezliği olduğu görülmüştür. Olağan olmayan nefes darlığı, hızlı kilo alımı veya bölgesel şişlikler (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Varfarin veya diğer kan sulandırıcılar – kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılırlar. Kanınızın pıhtılaşma yeteneğini belirlemek amacıyla daha sık kan testi ('Uluslararası Normalleştirilmiş Oran' ya da INR testi adı verilir) yaptırmanız gerekebileceği için, varfarin veya başka bir kan sulandırıcı ilaç alıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

*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. XULTOPHY® nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Kör iseniz veya görme yeteneğiniz zayıfsa ve kalem üzerinde yer alan doz sayacını okuyamıyorsanız, yardım almadan bu kalemi kullanmayınız. XULTOPHY® kullanıma hazır kalem kullanımını konusunda eğitilmiş, görme yeteneği iyi olan kişilerden yardım alınız.

Doktorunuz size aşağıdakileri söyleyecektir:

- Her gün ne kadar XULTOPHY®'a ihtiyaç duyacağınızı
- Kan şekeri düzeyinizi ne zaman kontrol edeceğinizi
- Dozu nasıl ayarlayacağınızı

XULTOPHY® dozunuz "doz adımları" olarak uygulanmaktadır. Kalemin üzerindeki doz sayacı, doz adımlarının sayısını göstermektedir.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- XULTOPHY®'ı her gün bir kez, tercihen günün aynı saatinde kullanınız. Sizin için en uygun olan saati seçiniz.
- XULTOPHY®'ı her gün aynı saatte almanız mümkün değilse, günün farklı saatlerinde alınabilir. Dozların arasında en az 8 saat geçtiğinden emin olunuz.
- XULTOPHY®'ı yemekle birlikte almanız zorunlu değildir.
- Doz ve doz ayarlaması için daima doktorunuzun tavsiyesine uyunuz.
- Diyetteki bir değişiklik XULTOPHY® ihtiyacınızı değiştirebileceği için, olağan diyetinizi değiştirmek istiyorsanız önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

XULTOPHY® nasıl kullanılır?

XULTOPHY®, kullanıma hazır, doz ayarlı bir kalemdir.

- XULTOPHY® "doz adımları" olarak uygulanmaktadır. Kalemin üzerindeki doz sayacı, doz adımlarının sayısını göstermektedir.
- Bir doz adımı, 1 ünite insülin degludek ve 0,036 mg liraglutid içermektedir.

- XULTOPHY®'ın günlük maksimum dozu 50 doz adımıdır (50 ünite insülin degludek ve 1,8 mg liraglutid).

Bu kullanma talimatının sonunda yer alan “Kullanım Kılavuzu”nu dikkatlice okuyunuz ve kalemı tarif edildiği şekilde kullanınız.

Doğru kalemı kullandığınızdan emin olmak için, ilacı enjekte etmeden önce daima kalem etiketini kontrol ediniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

XULTOPHY®'ı ilk kullanımınızdan önce, doktorunuz veya hemşireniz nasıl enjeksiyon yapacağınıza size gösterecektir.

- XULTOPHY®, deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) yoluyla verilir. Damar içine ya da kas içine enjekte etmeyiniz.
- Enjeksiyon için en iyi bölgeler karnınızın ön kısmı, üst kollarınız veya kalçalarınızın ön tarafıdır (uyluk).
- Şişlik ve deri çukurlaşması riskini azaltmak için, her gün enjeksiyon yapılan bölge aynı kalmak koşuluyla enjeksiyon yerini değiştiriniz (bkz. bölüm 4).
- Her enjeksiyon için mutlaka yeni bir iğne ucu kullanılmalıdır. İğne uçlarının yeniden kullanılması hatalı dozlamaya yok açan tıkanmış iğne riskini artırabilir. Her enjeksiyondan sonra iğne uçları güvenli bir şekilde atılmalıdır.
- Dozlama hatalarından ve potansiyel doz aşımından kaçınmak amacıyla kalemden çözeltiyi ayırmak için şırınga kullanmayınız.

Ayrıntılı kullanım kılavuzu, bu kullanma talimatının sonunda verilmektedir.

Şu durumlarda XULTOPHY®'ı kullanmayınız:

- Kalem hasar görmüşse ya da düzgün saklanmamışsa (bkz. bölüm 5).
- Kalem penceresinden gördüğünüz sıvı berrak ve renksiz görünüyorsa.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yaşlılarda (≥ 65 yaş) kullanımı:**

XULTOPHY® yaşlı hastalarda kullanılabilir, fakat eğer ileri yaşta iseniz kan şekeri düzeyinizi daha sık kontrol etmeniz gerekebilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı çocuklarda ya da ergenlerde kullanmayınız. Çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde XULTOPHY® ile deneyim bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Eğer hafif ya da orta derece böbrek sorunlarınız varsa, glukoz takibinin arttırıldığı ve doz ayarlaması yapıldığı takdirde XULTOPHY® kullanabilirsiniz. Son dönem böbrek hastalığı dahil, ağır böbrek sorunlarınız varsa, XULTOPHY® önerilmemektedir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Eğer hafif ya da orta derece karaciğer sorunlarınız varsa, glukoz takibinin arttırıldığı ve doz ayarlaması yapıldığı takdirde XULTOPHY® kullanabilirsiniz. Liraglutid bileşeninden dolayı, ağır karaciğer sorunlarınız varsa, XULTOPHY® önerilmemektedir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla XULTOPHY® kullanırsanız**

*XULTOPHY®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla XULTOPHY® kullanırsanız, kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi) ya da kendinizi hasta hissedebilir (bulantı) veya hasta olabilirsiniz (kusma). Kan şekeriniz düşerse, bölüm 4'te "Düşük kan şekeri (hipoglisemi)" için bulunan tavsiyelere bakınız.

### **XULTOPHY® kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu unutursanız, dozu normalde aldığınız saatten sonraki 8 saat içerisinde hatırlarsanız, atladığınız dozu enjekte ediniz.

Dozu almayı unuttuğunuzu fark ettiğiniz zaman, bir sonraki dozu alma zamanının gelmişse, çift doz almayınız.

### **XULTOPHY® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan XULTOPHY® kullanmayı bırakmayınız. XULTOPHY®'ı kullanmayı bırakırsanız, kan şekeriniz çok yüksek düzeylere yükselebilir, bkz. bölüm 4 "Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)."

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi XULTOPHY®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez. Bu ilaç kullanılırken aşağıdaki ciddi yan etkiler görülebilir.

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.

- Düşük kan şekeri (Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir).

Eğer kan şekeri düzeyiniz çok fazla düşerse bayılabilirsiniz (bilincinizi kaybedebilirsiniz). Ciddi hipoglisemi beyin hasarına yol açabilir ve hayatı tehdit edici olabilir. Eğer sizde düşük

kan şekeri belirtileri varsa kan şekeri seviyenizi acilen yükseltmek için gerekenleri yapınız. “Düşük kan şekeri (hipoglisemi)” başlığı altındaki tavsiyelere bakınız.

- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) (bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa XULTOPHY® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eğer XULTOPHY® içindeki maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa, XULTOPHY® kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla görüşünüz. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri:

- Vücudunun diğer kısımlarına yayılan bölgesel reaksiyonlar
- Terleme ile birlikte aniden hasta hissetmeniz
- Solunum güçlüğü yaşamanız
- Kalp hızınızda artış olması veya başınızın dönmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XULTOPHY®’a 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.

Diğer yan etkiler arasında şunlar bulunmaktadır:

### **Yaygın**

- İştah kaybı, kendini hasta hissetme (bulantı) veya hastalık hali ( kusma), ishal, kabızlık, hazımsızlık (dispepsi), mide mukozası iltihabı (gastrit), mide ağrısı, midede ekşime ya da şişme – bunlar genellikle birkaç gün ya da birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları. Bunlar arasında morarma, kanama, ağrı, kızarıklık, kurdeşen, şişme veya kaşıntı bulunmaktadır – bunlar genellikle birkaç gün sonra kaybolmaktadır. Birkaç hafta sonra kaybolmazlarsa doktorunuz ile görüşünüz. Bu yan etkiler ciddileşirse, XULTOPHY® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuz ile görüşünüz.
- Lipaz ve amilaz gibi pankreas enzimlerinde artış.

### **Yaygın olmayan**

- Kurdeşen (derinizde kırmızı, bazen kaşıntılı olan şişlikler).
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık), kızarıklık, kaşıntı ya da yüzde şişme gibi.
- Dehidratasyon (vücutta sıvı kaybı) - dehidratasyonu durdurmak için bol miktarda sıvı almanız önemlidir.
- Geğirme (erüktasyon) ve gaz (flatülans).
- Kızarıklık.
- Kaşıntı.
- Kalp atış hızında artış.



- Safra taşları.
- İltihaplı safra kesesi.

### **Bilinmiyor**

- Pankreas inflamasyonu (pankreatit).
- Kollarda veya bacaklarda şişme (periferik ödem) – ilacı ilk kullanmaya başladığınızda, vücudunuz gerekenden fazla su tutabilir. Bu ayak bileklerinizde ve diğer eklemlerinizde şişkinliğe yol açabilir. Bu durum genellikle kısa sürer.

### **Diyabet tedavisine bağlı genel etkiler**

#### ➤ **Düşük kan şekeri (hipoglisemi)**

Aşağıdaki durumlarda düşük kan şekeri olabilir:

- Alkol alırsanız.
- Normalden fazla egzersiz yaparsanız.
- Çok az yerseniz veya öğün atlarsanız.
- Çok fazla XULTOPHY® kullanırsanız.

Düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri - bunlar aniden ortaya çıkabilir:

- Baş ağrısı, yuvarlayarak konuşma, hızlı kalp atımı, soğuk terleme, soğuk ve solgun cilt, kendini hasta hissetme (bulantı), aşırı açlık hissi, titreme, sinirlilik ya da endişe hali, olağan olmayan yorgunluk hissi, zayıf ve uykulu hissetme veya zihin karışıklığı, konsantrasyon güçlüğü, görüşte kısa süreli değişiklikler.

Kan şekeriniz düştüğünde yapılması gerekenler:

- Glukoz tabletleri alın ya da şekerlemeler, bisküviler veya meyve suyu gibi yüksek şekerli bir atıştırmalık yiyecek (her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri veya yüksek şeker içeren atıştırmalık taşıyın).
- Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Kan şekerinizi bir kereden fazla ölçmeniz gerekebilir Bunun nedeni, kan şekerindeki düzelmenin hemen gerçekleşmeyecek olmasıdır.
- Düşük kan şekeri belirtileri kaybolana kadar ya da kan şekeri düzeyiniz sabitlenene kadar bekleyin. Daha sonra insülininize her zamanki gibi devam edin.

Bilincinizi kaybetmeniz durumunda yakınlarınızın bilmesi gerekenler:

Birlikte zaman geçirdiğiniz herkese diyabetiniz olduğunu söyleyiniz. Kan şekerinizin düşmesi halinde, bayılma riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatınız.

Bu kişilere, eğer bayılırsanız aşağıdakileri yapmaları gerektiğini bildirin:

- Sizi yan tarafınıza yatırmalarını
- Hemen tıbbi yardım çağırmalarını
- Boğulmanıza yol açabileceğinden hiçbir yiyecek ve içecek **vermemelerini**

Glukagon enjeksiyonu ile baygınlık durumundan daha hızlı bir şekilde çıkabilirsiniz. Bu enjeksiyon sadece nasıl yapılacağını bilen biri tarafından uygulanabilir.

- Size glukagon verildiyse, kendinize gelir gelmez şeker veya şekerli atıştırmalık almanız gerekir.
- Glukagon enjeksiyonuna yanıt vermemeniz halinde hastanede tedavi edilmeniz gerekir.

- Eğer şiddetli düşük kan şekeri zamanında tedavi edilmezse, beyin hasarına neden olabilir. Bu, kısa veya uzun süreli olabilir. Hatta ölüme neden olabilir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla görüşünüz:

- Kan şekerinizin çok düşmesi sonucu bayılırsanız.
- Glukagon enjeksiyonu kullandıysanız.
- Yakın zamanda birçok kez kan şekeriniz düştüyse.

Çünkü XULTOPHY® enjeksiyonu dozlamasının ve gıda veya egzersiz durumunuzun değiştirilmesi gerekli olabilir.

#### ➤ **Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)**

Aşağıdaki durumlarda yüksek kan şekeri ortaya çıkabilir:

- Alkol alırsanız.
- Her zamankinden az egzersiz yaparsanız.
- Her zamankinden fazla yemek yerseniz.
- Enfeksiyon kaparsanız veya ateşiniz çıkarsa.
- Yeterli XULTOPHY® kullanmadıysanız; arka arkaya ihtiyacınızdan daha az XULTOPHY® kullanırsanız; XULTOPHY® kullanmayı unutursanız veya doktorunuzla görüşmeden XULTOPHY® kullanmayı durdurursanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri - bunlar genellikle aşamalı olarak ortaya çıkar:

Kızamık, kuru cilt; uyuklu veya yorgun hissetme; ağız kuruluğu, nefeste meyvemsi (aseton) koku; daha sık idrara çıkma, susuzluk hissi; iştah kaybı, kendini hasta hissetme (bulantı) veya hastalık hali (kusma).

Bunlar, ketoasidoz adı verilen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Ketoasidoz, vücudun şeker yerine yağ parçalaması nedeniyle kanda asit birikmesi durumudur. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

Kan şekeriniz yükseldiğinde yapılması gerekenler

- Kan şekeri düzeyinizi ölçünüz.
- Keton için kan veya idrar testi yaptırınız.
- Acilen tıbbi yardım alınız.

#### 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](http://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. XULTOPHY®’ın saklanması**

*XULTOPHY®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton veya kalem etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XULTOPHY®’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

**İlk kullanımdan önce:**

Buzdolabında (2°C-8°C'de) saklayınız. Dondurucu bölümün uzağında tutunuz. Dondurmayınız.

**Kullanım sırasında:**

Dondurmayınız. XULTOPHY®'ı 21 gün boyunca 30°C ve altında oda sıcaklığında yanınızda taşıyabilir ya da buzdolabında (2°C - 8°C) saklayabilirsiniz. Ürün ilk açılmasından 21 gün geçtikten sonra atılmalıdır.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda kalemin kapağını kapalı tutunuz.

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.*

## **XULTOPHY® 100 U/mL+3,6 mg/mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem için Kullanım Kılavuzu**

XULTOPHY® kullanıma hazır enjeksiyon kalemini kullanmadan önce **bu kılavuzu lütfen dikkatlice okuyunuz.**

Doktorunuz veya hemşirenizden **uygun eğitimi görmeden kalemi kullanmayınız.**

Kaleminizin **XULTOPHY® 100 U/mL + 3,6 mg/mL içerdiğinden emin olmak için,** kaleminizi kontrol etmekle başlayınız, ardından kaleminiz ve iğne ucunuzun farklı kısımlarını öğrenmek üzere aşağıdaki talimatları inceleyiniz.

**Eğer kör iseniz veya görme yeteneğiniz az ise ve kalem üzerindeki doz sayacını okuyamıyorsanız, bu kalemi yardım almadan kullanmayınız.** XULTOPHY® kullanıma hazır kalemini kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

**XULTOPHY®, insülin degludek ve liraglutid içeren bir ilaçtır. XULTOPHY® "doz adımları" olarak uygulanmaktadır.** Bir doz adımı, 1 ünite insülin degludek ve 0.036 mg liraglutid içerir.

Kaleminiz, kullanıma hazır, doz ayarlı bir kalemdir. 3 mL XULTOPHY® çözeltisi içermektedir. Kaleminiz:

- 1 doz adımı ila
- **maksimum 50 doz adımı** (50 ünite insülin degludek + 1,8 mg liraglutid) uygulamaktadır.

Kaleminiz 1 doz adımı artışlar ile doz uygulamaktadır.

Dozunuzu çevirmeyiniz. Seçilen doz adımları, doz sayacında gösterilen sayıya eşittir.

Kaleminiz, en fazla 8 mm boyunda ve en fazla 32 G kalınlığında NovoFine® veya NovoTwist® tek kullanımlık iğne uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İğne uçları kutunun içinde bulunmamaktadır.



### **Önemli bilgi**

Kalemin güvenli kullanımı için önemli olduğundan, bu talimatlara özellikle dikkat ediniz.

XULTOPHY® kullanıma hazır kalem ve iğne ucu  
(örnek)

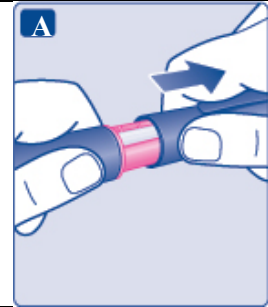


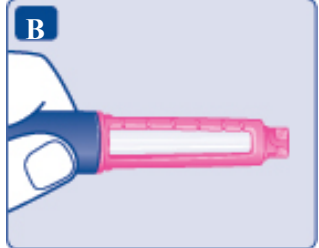
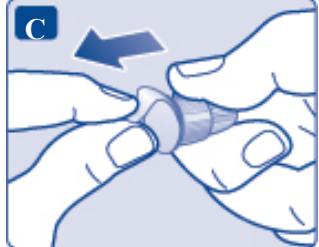

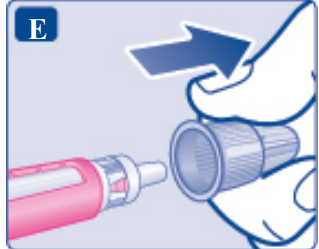
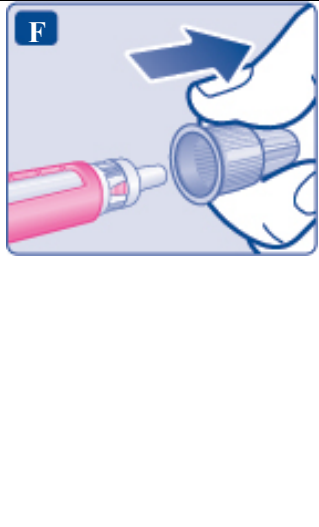
### 1. Kalemınızı yeni bir iğne ucuyla hazırlayınız

- Kalemınızın XULTOPHY® içerdiğinden emin olmak için, kalemın **adını ve renkli etiketini kontrol ediniz.**

Bu özellikle birden fazla enjeksiyonluk ilaç kullanıyorsanız önemlidir. Yanlış ilaç almak sağlığınız için zararlı olabilir.

- **Kalemın kapağını çıkarınız.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kalemimizdeki çözeltinin berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz.</b> Kalem penceresinden içeri bakınız. Çözelti bulanık görünüyorsa kalemi kullanmayınız.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yeni bir iğne ucu alınız ve koruyucu başlığını çıkarınız.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>İğne ucunu doğrudan kaleme takınız. Sıkışincaya kadar döndürünüz.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dış iğne ucu kapağını çıkarınız ve sonrası için saklayınız.</b> Enjeksiyon sonrasında iğne ucunu kalemden güvenli bir şekilde çıkarmak için buna ihtiyaç duyacaksınız.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>İç iğne ucu kapağını çıkarınız ve atınız.</b> Eğer geri takmaya çalışırsanız iğneyi yanlışlıkla kendinize batırabilirsiniz. İğnenin ucunda bir damla çözelti görünebilir. Bu normal olmakla birlikte yine de çözelti akışını kontrol etmelisiniz. Enjeksiyonunuzu yapmaya hazır olana kadar <b>kalemimize yeni bir iğne ucu takmayınız.</b></li> </ul> <p>⚠ <b>Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne ucu kullanınız.</b></p> <p>Bu şekilde, tıkanmış iğne, kontaminasyon (bulaşma), enfeksiyon ve yanlış doz uygulamasını önleyebilirsiniz.</p> <p>⚠ <b>Bükülmüş veya hasarlı iğne uçlarını asla kullanmayınız.</b></p>	

## 2. Akışı kontrol ediniz

- **2 doz adımı seçmek için** doz seçiciyi döndürünüz. Doz sayacının 2'yi gösterdiğinden emin olunuz.
- Doz sayacı ve doz göstergesi, kaç XULTOPHY® doz adımı seçtiğinizi göstermektedir.



- Kalem iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz. Hava kabarcıklarının yukarı çıkmasını sağlamak için **kalem üst kısmına birkaç kez hafifçe vurunuz.**



- **Doz düğmesine basınız** ve doz sayacı 0'a dönünceye kadar **basılı tutunuz.** 0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır. İğnenin ucunda bir damla çözelti görünmelidir.



İğnenin ucunda küçük bir damla kalabilir, ancak enjekte edilmeyecektir.

**Damla görünmezse**, basamak 2A ile 2C 6 kereye kadar tekrarlanır. Halen damla yoksa iğne ucu değiştirilir ve basamak 2A ile 2C bir kez daha tekrarlanır.

**Bir damla çözelti halen görünmüyorsa** kalem atılır ve yeni bir kalem kullanılır.

⚠ Enjeksiyondan önce her zaman iğne ucunda bir **damlanın belirdiğinden emin olunuz.** Bu, çözeltinin aktığını gösterir.

Damla görünmezse, doz sayacı hareket etse bile, ilacı enjekte **etmemiş** olacaksınız. Bu, iğnenin tıkanmış ya da hasarlı olduğunu gösteriyor olabilir.

⚠ **Her zaman enjeksiyondan önce akışı kontrol etmek önemlidir.** Akışı kontrol etmezseniz çok az ilaç alabilirsiniz ya da hiç ilaç almayabilirsiniz. Bu durum yüksek kan şekeri seviyesine neden olabilir.

### 3. Dozunuzu seçiniz

- **İhtiyacınız olan dozu seçmek için doz seçiciyi çeviriniz.**

Doz sayacı doz adımlarındaki dozu göstermektedir.

Yanlış bir doz seçerseniz dozu düzeltmek için doz seçiciyi ileri veya geri yönde çevirebilirsiniz.

Kalem maksimum 50 doz adımına ayarlanabilir.

Doz seçici doz adımlarının sayısını değiştirmektedir.

Doz başına kaç doz adımı seçtiğinizi yalnızca doz sayacı ve doz seçici göstermektedir.

Doz başına 50 doz adımına kadar doz seçebilirsiniz.

Kaleminizde 50 doz adımından az varsa, doz sayacı kalan doz adımlarının sayısında durmaktadır.

Doz seçici ileri, geri döndürüldüğünde veya kalan ünite sayısını geçtiğinde farklı bir klik sesi çıkartır. Kalemın klik seslerini saymayınız.

**⚠ İlacı enjekte etmeden önce kaç doz adımı seçtiğinizi görmek üzere daima doz sayacı ve doz göstergesini kullanınız.**

Kalemın klik sesini saymayınız. Eğer yanlış dozu seçip enjekte ederseniz, kan şekeri seviyeniz yükselebilir veya düşebilir.

Kalem ölçөгünü kullanmayınız, bu ölçөг yalnızca kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar çözelti kaldığını göstermektedir.



### Ne kadar çözelti kaldı?

- **Kalem ölçөгü** kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar çözelti kaldığını gösterir.



- **Tam olarak ne kadar çözelti kaldığını görmek için doz sayacını kullanınız:**

**Doz sayacı durana** kadar doz seçiciyi çeviriniz.

50'yi gösterirse kaleminizde **en az 50** doz adımı kalmıştır.

**50'den az** gösterirse, görünen sayı kaleminizde kalan doz adımı sayısıdır.

- Kaleminizde kalan üniteden daha fazla ilaca ihtiyacınız varsa, dozunuzu iki kaleme bölebilirsiniz.

**⚠ Dozununuzu bölüyorsanız doğru hesaplamak için dikkatli olunuz.**

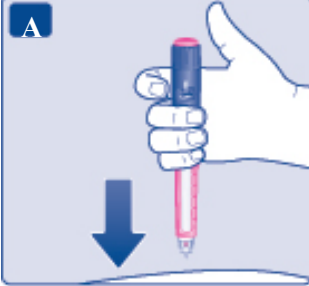
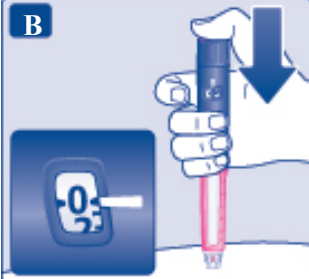

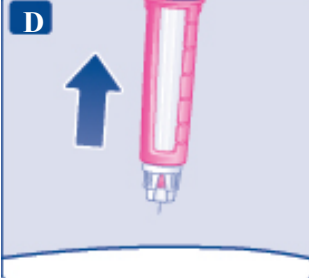
Şüpheniz varsa, tam dozu yeni bir kalemle alınız.

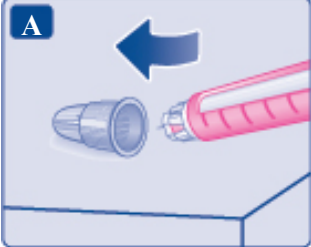
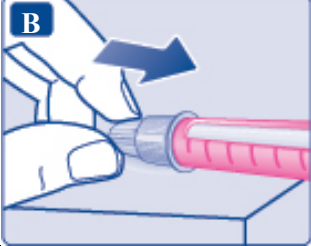
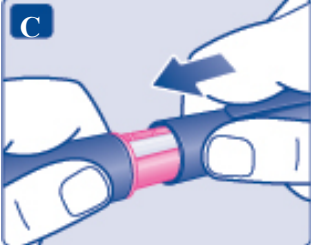
Dozu yanlış bölerseniz, çok fazla ya da çok az ilaç alırsınız.

Bu kan şekerinizin fazla yükselmesine ya da düşmesine neden olabilir.





<p><b>4. Dozunuzu enjekte ediniz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>İğneyi</b> doktorunuzun veya hemşirenizin size gösterdiği şekilde <b>derinize batırınız.</b></li> <li>• <b>Doz sayacını görebildiğinizden emin olunuz.</b> Parmaklarınızla doz sayacını kapatmayınız. Bunu yapmak enjeksiyonu engelleyebilir.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Doz düğmesine basınız ve doz sayacı sıfıra dönünceye kadar basılı tutunuz.</b> 0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır. Ardından bir klik sesi işitebilir veya hissedebilirsiniz.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doz sayacı 0'a döndükten <b>sonra iğneyi derinizin altında tutmaya devam ediniz ve yavaşça 6'ya kadar sayınız.</b></li> <li>• İğneyi erken çıkarırsanız, iğnenin ucundan çıkan bir çözelti akışı görebilirsiniz. Bu olursa, tüm doz aktarılmayacaktır ve kan şekeri düzeyi kontrollerinizi sıklaştırmanız gerekecektir.</li> </ul>	<p><b>C</b> Yavaşça sayınız</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>İğneyi derinizden çıkartınız.</b> Enjeksiyon bölgesinde kan görülürse, hafifçe üzerine bastırınız. Bölgeyi ovuşturmayınız.</li> </ul> <p>Enjeksiyondan sonra iğnenin ucunda bir damla çözelti görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilememektedir.</p> <p><b>⚠ Kaç doz adımı enjekte ettiğinizi görmek için daima doz sayacınızı izleyiniz.</b> Doz sayacı 0'ı gösterene kadar doz düğmesine basılı tutunuz. Doz sayacı 0'a dönmezse, tüm doz aktarılmamış demektir ve bu da kan şekeri düzeyinin fazla yükselmesine neden olabilir.</p> <p><b>Tıkanmış ya da hasarlı iğne nasıl anlaşılır?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doz düğmesine sürekli olarak basıldıktan sonra doz sayacı 0'ı göstermezse, tıkanmış ya da hasarlı bir iğne kullanmış olabilirsiniz.</li> <li>• Bu durumda, doz sayacı ayarlamış olduğunuz dozdan hareket etmiş olsa bile, <b>hiç ilaç almamışsınızdır.</b></li> </ul> <p><b>Tıkanmış iğneye ne yapılır?</b> Bölüm 5'te tarif edildiği gibi iğne ucunu değiştiriniz ve bölüm 1'den başlayarak tüm adımları tekrarlayınız: Kaleminizi yeni</p>	

<p>bir iğne ucu ile hazırlayınız. İhtiyacınız olan tam dozu seçtiğinizden emin olunuz.</p> <p><b>Enjeksiyon sırasında asla doz sayacına dokunmayınız.</b> Bunu yapmak enjeksiyonu engelleyebilir.</p>	
<p><b>5. Enjeksiyondan sonra</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>İğneye ve dış iğne ucu kapağına dokunmadan, düz bir yüzey üzerinde <b>iğnenin ucunu dış iğne ucu kapağının içine doğru sokunuz.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>İğne içeri girdikten sonra <b>dış iğne ucu kapağını tamamen iterek dikkatlice takınız.</b></li> <li><b>İğne ucunu çıkartınız</b> ve doktorunuzun ya da hemşirenizin tarif ettiği şekilde dikkatlice atınız.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Çözeltiyi ışıktan korumak için her kullanım sonrası <b>kaleminizin kapağını kapatınız.</b></li> </ul> <p>İğnenin sivri olduğundan emin olmak ve iğnelerin tıkanmasını önlemek için <b>her enjeksiyondan sonra iğne ucunu daima atınız.</b> İğne tıkanırsa, hiç ilaç enjekte etmemiş olacaksınız.</p> <p>Kalem boşaldığında, iğne ucu <b>olmadan</b>, doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel makamların tarif ettiği şekilde imha ediniz.</p> <p><b>⚠ Asla iç iğne ucu kapağını iğneye geri takmaya çalışmayınız.</b> İğneyi kendinize batırabilirsiniz.</p> <p><b>⚠ Her enjeksiyon sonrası daima iğne ucunu kaleminizden çıkartınız.</b></p> <p>Bu şekilde tıkanmış iğne, bulaşma, enfeksiyon, çözelti sızması ve yanlış doz uygulamasını önleyebilirsiniz.</p>	
<p><b>⚠ İlave önemli bilgiler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kayıp ya da hasar ihtimaline karşı yanınızda <b>daima ekstra bir kalem ve yeni iğne uçları taşıyınız.</b></li> <li>Kaleminizi ve iğne uçlarını, özellikle çocuklar olmak üzere, daima <b>başkalarının göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.</b></li> <li>Kaleminizi <b>asla</b> başka kişilerle <b>paylaşmayınız.</b> İlacınız başkalarının sağlığı için zararlı olabilir.</li> <li><b>İğne uçlarınızı asla</b> başka kişilerle <b>paylaşmayınız.</b> Enfeksiyon geçişine neden olabilir.</li> <li>İğne batması ve enfeksiyon geçişini önlemek için bakımdan sorumlu kişiler <b>kullanılmış iğne uçları ile işlem yaparken çok dikkatli olmalıdır.</b></li> </ul>	
<p><b>Kaleminizin bakımı</b></p>	

- **Kaleminizi arabada** ya da çok sıcak veya çok soğuk olabilecek başka yerlerde **bırakmayınız.**
- **Kaleminizi asla 30°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız.**
- **Kaleminizi toza, kire veya sıvıya maruz bırakmayınız.**
- **Kaleminizi yıkamayınız, suya daldırmayınız ya da yağlamayınız.** Gerekirse nemli bir beze dökülmüş yumuşak bir deterjanla temizleyiniz.
- **Kaleminizi düşürmeyiniz** veya sert yüzeylere çarpmayınız.

Düşürürseniz veya bir sorun olduğundan şüphelenirseniz, yeni bir iğne ucu takınız ve enjektörde etmeden önce akışı kontrol ediniz.

- **Kaleminizi yeniden doldurmaya kalkışmayınız.** Boşaldıktan sonra atılmalıdır.
- **Kaleminizi tamir etmeye** ya da parçalarına ayırmaya **kalkışmayınız.**