

KULLANMA TALİMATI

HUMALOG KWIKPEN 100 U/ml s.c.

**Kullanıma hazır çözelti içeren enjeksiyon kalemi
Cilt altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** İnsülin lispro.

Her 1 ml’de, 100 ünite (100 U/ml) insülin lispro içerir. Her bir HUMALOG KWIKPEN 300 ünite (3 ml) içerir.

İnsülin lispro laboratuvar ortamında “rekombinant DNA teknolojisi” ile elde edilmektedir. İnsan insülininin değiştirilmiş bir formudur ve bu nedenle diğer hayvan ve insan insülinlerinden farklıdır. İnsülin lispro pankreas tarafından yapılan doğal bir hormon olan insan insülinine çok benzemektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Metakrezol (1 ml’de 3.15 mg), gliserol, dibazik sodyum fosfat.7H₂O, çinko oksit, enjeksiyonluk su, asit-baz dengesini ayarlamak için hidroklorik asit ve sodyum hidroksit kullanılabilir.

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

- *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. ***HUMALOG KWIKPEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HUMALOG KWIKPEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HUMALOG KWIKPEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HUMALOG KWIKPEN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMALOG KWIKPEN nedir ve ne için kullanılır?

HUMALOG KWIKPEN steril, berrak, renksiz, sıvı bir çözeltidir. HUMALOG KWIKPEN kutusunda 3 ml’lik 5 adet kullanıma hazır kalem bulunur.

Kullanıma hazır kalemlerinizin içindeki HUMALOG ile piyasada ayrı olarak satılan HUMALOG kartuşlar aynıdır.

Kalem sadece kartuşu içinde muhafaza eden bir yapıdır. Kalem boşaldığında tekrar kullanamazsınız.

HUMALOG KWIKPEN şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılır. Bu ilaçtaki insülin molekülü kısmen değiştirilmiş olduğundan normal insan insülininden daha hızlı etki eder.

Eğer pankreasınız kanınızdaki şeker düzeyinizi kontrol edecek kadar insülin üretmezse şeker hastalığı (diyabet) oluşur. HUMALOG sizin kendi insülininizin yerine geçer ve uzun dönemde kan şekeri kontrolü için kullanılır. HUMALOG KWIKPEN çok hızlı etki gösterir ve insan insülinine göre etkisi (2-5 saat) daha kısa sürede sona erer.

HUMALOG'u normal olarak yemekten önceki 15 dakika içinde kullanmalısınız.

Doktorunuz size HUMALOG KWIKPEN ile birlikte uzun etkili bir insülin de kullanmanızı söyleyebilir.

Her farklı tür insülin için ayrı kullanma talimatı bulunmaktadır. Doktorunuz size söylemeden insülininizi değiştirmeyiniz. İnsülininizi değiştirirseniz çok dikkatli olunuz.

2. HUMALOG KWIKPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HUMALOG KWIKPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kan şekerinizin çok düştüğünü (hipoglisemi) hissediyor ve düşünüyorsanız. Bu kullanma talimatının ileriki bölümlerinde hafif kan şekeri düşüklüğü ile nasıl başa çıkabileceğiniz anlatılacaktır. (bkz. Bölüm 3- Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMALOG kullandıysanız)
- İnsülin lisproya karşı ya da HUMALOG KWIKPEN'in içindeki diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

HUMALOG KWIKPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mevcut insülin tedaviniz ile kan şekeri düzeyiniz iyi kontrol ediliyorsa, kan şekeriniz çok düştüğünde ortaya çıkan uyarı belirtilerini hissedemeyebilirsiniz. Bu uyarı belirtileri kullanma talimatınızın ilerleyen bölümlerinde belirtilmiştir. Yemeklerinizi ne zaman yemeniz gerektiğini, ne sıklıkta ve ne kadar egzersiz yapmanız gerektiğini dikkatle düşünmelisiniz. Bununla birlikte kan şekerinizi sık sık ölçerek kan şekeri seviyenizi yakından takip etmelisiniz.
- Hayvan kaynaklı insülin kullanımından insan insülinine geçen ve kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşayan birkaç kişide daha az belirgin veya daha farklı şekilde erken uyarı belirtilerinin olduğu gözlenmiştir. Eğer sık olarak kan şekeri düşüklüğü yaşıyorsanız veya kan şekeri düşüklüğünü hissetmekte güçlük çekiyorsanız, lütfen bunu doktorunuzla konuşunuz.
- Hipokalemi (potasyum düşüklüğü): İnsülin lispro dahil tüm insülin ilaçları, hücre dışından hücre içine potasyum geçişine neden olarak hipokalemiye yol açar. Tedavi edilmeyen hipokalemi, solunum felcine, ventriküler aritmiye (kalp ritmi bozukluğu) ve ölüme neden

olabilir. Hipokalemi riski olan hastalarda (örn. Potasyum düşürücü ilaçlar kullanan hastalar, serum potasyum konsantrasyonuna duyarlı ilaçlar alan hastalar) potasyum düzeyleri takip edilmelidir

Tüm insülin preparatlarında olduğu gibi, HUMALOG'un etki süresi değişik bireylerde ya da aynı kişide değişik zamanlarda enjeksiyon bölgesi, kan desteği, sıcaklık ve fiziksel aktiviteye bağlı olarak farklılıklar gösterebilir.

Hasta fiziksel aktivitesini veya her zamanki yemek planını değiştirdiğinde hangi insülin olursa olsun doz ayarlaması yapılması gerekebilir. Hastalık, duygusal rahatsızlık veya stres sırasında da insülin gereksinimleri değişebilir.

- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü): Diğer insülin preparatlarında olduğu gibi, HUMALOG KWIKPEN uygulamasıyla ilişkili hipoglisemik reaksiyonlar olabilir. Serum glukoz konsantrasyonlarındaki hızlı değişim diyabetli hastalarda glukoz değerinden bağımsız olarak hipoglisemi semptomlarını uyarabilir.

Hipogliseminin erken uyarı semptomlarını farklılaştıran veya daha az belirgin hale getiren durumlar; uzun süreli diyabet öyküsü, yoğun insülin tedavisi, diyabetik nöropati ya da beta blokörler gibi ilaçlardır.

- Lokal Alerji: Tüm insülin tedavilerinde olduğu gibi, hastalarda enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişkinlik veya kaşıntı olabilir. Bu minör reaksiyonlar birkaç gün ile birkaç haftada düzeler fakat bazı durumlarda HUMALOG tedavisinin kesilmesi gerekebilir. Bazen, bu reaksiyonlar cilt temizleme malzemeleri içindeki iritanlar veya uygun olmayan enjeksiyon teknikleri gibi insülinde başka faktörlerle de ilişkili olabilir.
- Sistemik Alerji: Ciddi, yaşamı tehdit eden, HUMALOG dahil herhangi bir insülinle meydana gelen genel alerji. Genel alerji tüm vücutta döküntüye (kaşıntı dahil), nefes darlığına, hırıltılı solunuma, tansiyon düşmesi, hızlı nabız, veya terlemeye neden olabilir. Anafilaktik reaksiyonun dahil olduğu ciddi sistemik alerji vakaları hayatı tehdit edebilir. Krezolün enjeksiyonluk preparatlarda yardımcı madde olarak kullanılması sonucu lokalize reaksiyonlar ve yaygın kas ağrısı bildirilmiştir.
- Aşağıdaki sorulardan herhangi birini 'EVET' şeklinde cevaplıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız :
 - Son zamanlarda hastalandınız mı?
 - Böbrek veya karaciğer hastalığınız var mı?
 - Normalden fazla fiziksel aktivitede bulunuyor musunuz?
- Alkol alırsanız, ihtiyacınız olan insülin miktarı değişebilir.
- Yurtdışı seyahatine çıkmayı düşünüyorsanız bunu da doktor veya eczacınıza bildirmelisiniz. Ülkeler arası saat farkı, enjeksiyonlarınızı ve öğünlerinizi evdekinden farklı zamanlarda uygulamanızı gerektirebilir.
- Uzun süredir Tip 2 diyabeti olan ve kalp hastalığı olan veya daha önce inme geçirmiş olan, pioglitazon ve insülin ile tedavi edilen hastalarda kalp yetmezliğinde artış görülmüştür. Alışılmışın dışında nefes darlığı, ani kilo artışı veya ödem gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız en yakın zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

HUMALOG KWIKPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Normal şartlar altında, HUMALOG'u yemeklerden önceki 15 dakika içinde enjekte etmelisiniz. Eğer gerekirse yemekten hemen sonra da enjekte edebilirsiniz. Doktorunuz tam olarak ne kadar, ne zaman ve hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında insülin tedavisi gören hastalarda şeker hastalığının kontrolü büyük önem taşır. Genellikle, insülin gereksiniminde hamileliğin ilk 3 ayında azalma, sonraki 6 aylık dönemde de artış gözlenir. Şeker hastalarına, HUMALOG kullanırken hamile kaldıklarında ya da kalmayı düşündüklerinde durumu doktorlarına bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Şeker hastalarının hamilelikleri sırasında şeker düzeyleri ve genel sağlık durumları dikkatle izlenmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren diyabetli annelerin insülin dozunda, beslenme tarzında ya da her ikisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) durumunda yaptığınız işe konsantre olabilme ve reaksiyon gösterme yetileriniz azalabilir. Lütfen kendinizi ve başkalarını risk altına sokabilecek bütün koşullarda (örneğin taşıt veya makine kullanırken) bu olası problemi aklınızda bulundurunuz. Aşağıdaki durumlarda taşıt kullanımı için doktorunuzun tavsiyesine başvurunuz.:

- Sık kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) atakları geçiriyorsanız
- Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) belirtilerini hissedemiyorsanız

HUMALOG KWIKPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HUMALOG KWIKPEN'in her bir mililitresinde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek metakrezol maddesinden 3.15 mg bulunur.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsülin ihtiyacınız aşağıdaki ilaçları aldığınızda değişebilir:

- Doğum kontrol hapları (doğum kontrolünü sağlamak ve gebeliği engellemek amacıyla kullanılan hormon ilaçları)
- Steroidler (steroid içeren ilaçlar)

- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar), niasin (B3 vitamini içeren ilaçlar) ve lipid düşürücü ilaçlar (kanda yüksek lipit seviyelerinin tedavisinde kullanılan çeşitli türde ilaçlar)
- Tiroid hormon tedavisi (tiroid bezinde meydana gelen hastalıklar doğrultusunda uygulanan tedavi)
- Ağızdan alınan şeker ilaçları (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Asetil salisilik asit (ağrı kesici, iltihabı azaltıcı, ateş düşürücü ve kan sulandırıcı etkisi olan ilaçlar)
- Sülfü grubu antibiyotikler (enfeksiyona sebep olan bakterilere karşı kullanılan ilaçlar)
- Oktreotid (büyüme hormonu fazlalığında kullanılan ilaçlar)
- “Beta₂ stimulanı ilaçlar” (ritodrin, salbutamol veya terbutalin gibi) (soluk almayı kolaylaştıran ilaçlar)
- Beta-blokörler veya bazı antidepresanlar (monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, selektif serotonin geri alım inhibitörleri) (kalp hastalıkları ve bazı sinir sistemi ilaçları)
- Ovülasyon üzerinde etkili olan danazol (ürogenital organ hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kaptopril ve enalapril gibi bazı Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörleri (kan basıncını düzenleyici ilaçlar)
- Anjiyotensin II reseptör blokörü antihipertansif ilaçlar (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Diüretik ilaçlar (idrar söktürücü), hipertansiyon tedavisine yardımcı olmak amacıyla idrar atılımını kolaylaştıran ve fazlaştıran ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HUMALOG KWIKPEN nasıl kullanılır?

İlacınızı eczaneden aldığınızda kutu ve kullanıma hazır kalem etiketini insülin ismi ve tipi için kontrol ediniz. Doktorunuzun size kullanmanızı söylediği HUMALOG KWIKPEN’i aldığınızdan emin olunuz. İlaç kutunuzun içerisinde yer alan Kalem Kullanım Kılavuzu’nu dikkatlice okuyunuz.

HUMALOG KWIKPEN’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuza sorarak kontrol ediniz.

Olası hastalık bulaşmalarını önlemek için, iğne ucu değişmiş olsa bile her bir kalem tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

Normal şartlar altında, HUMALOG’u yemeklerden önceki 15 dakika içinde enjekte etmelisiniz. Eğer gerekirse yemekten hemen sonra da enjekte edebilirsiniz.

Doktorunuz tam olarak ne kadar, ne zaman ve hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Sadece sizin için olan bu talimatlara tam olarak uyunuz ve doktorunuzu düzenli olarak ziyaret ediniz.

Eğer kullandığımız insülin tipini (örneğin bir insan veya hayvan insülininden bir Humalog ürününe) değiştirirseniz, eskisinden daha az veya çok miktarda almanız gerekebilir. Bu durum sadece ilk enjeksiyon için uygulanabilir veya haftalar veya aylarca süren kademeli bir değişiklik yapılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

HUMALOG'u sadece cilt altına enjekte ediniz. Kas içine enjeksiyon eğer doktorunuz tarafından önerilmişse yapılmalıdır.

HUMALOG'u damar içine uygulamayınız. Doktorunuz veya diyabet hemşirenizin öğrettiği şekilde enjeksiyon yapınız. HUMALOG'un damar içine enjeksiyonunu sadece doktorunuz yapabilir. Bu da ameliyat ya da hasta olmanız durumunda ve hastalıkta kan şekeri seviyesinin çok yüksek olması gibi özel durumlarda yapılabilir.

HUMALOG KWIKPEN'in hazırlanması

HUMALOG önceden suda çözülmüş olduğundan, karıştırmaya gerek yoktur. Görünümü yalnız **su gibi** olduğu sürece kullanmalısınız. Çözelti berrak, renksiz olup, içinde katı beyaz parçacıklar olmamalıdır. Her enjeksiyondan önce çözeltiyi kontrol ediniz.

KWIKPEN'in kullanıma hazır hale getirilmesi (İlaç kutunuzun içinde yer alan Kalem Kullanım Kılavuzunu okuyunuz)

- Öncelikle ellerinizi yıkayınız.
- Kullanıma hazır kalem ile birlikte sunulan talimatları okuyunuz. Talimatları dikkatle uygulayınız. Aşağıda bazı hatırlatmalar verilmiştir.
- Temiz bir iğne kullanınız. (İğneler ambalaj içinde yer almamaktadır).
- Her kullanımdan önce kaleminizi enjeksiyon için hazır hale getiriniz. Bu iğneden insülin çıkışının kontrolünü ve kalemdeki hava kabarcıklarının atılmasını sağlar. Yine de kalem içerisinde bazı küçük hava kabarcıkları kalmış olabilir ki bunlar zararsızdır. Ancak hava kabarcıkları çok büyükse insülin dozunu etkileyebilir.

HUMALOG KWIKPEN'in enjekte edilmesi

Enjeksiyon yapmadan önce, enjeksiyon yapılacak bölgeyi size belirtildiği şekilde temizleyiniz. Size öğretildiği biçimde cilt altına enjekte ediniz. Doğrudan damar içine enjeksiyon yapmayınız. Dozun tamamını aldıktan sonra emin olmak için enjeksiyonu tamamladıktan sonra, iğne ucunu deri altında 5 saniye kadar tutunuz. Enjeksiyon yaptıktan hemen sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız. En son uygulanan noktanın en az 1 cm uzağına ve her seferinde, size gösterildiği gibi enjeksiyon yapılan bölgeleri sıra ile değiştirdiğinizden emin olunuz. Hangi enjeksiyon bölgesini kullandığınız önemli değildir, kolun üst kısmı, uyluk, kalça ya da karına yapıldığında HUMALOG enjeksiyonunuz regüler insüline göre daha hızlı etki eder.

HUMALOG'u damar içine uygulamayınız. Doktorunuz veya diyabet hemşirenizin öğrettiği şekilde enjeksiyon yapınız. HUMALOG'un damar içine enjeksiyonunu sadece doktorunuz yapabilir. Bu da ameliyat ya da hasta olmanız durumunda ve kan şekeri seviyesinin çok yüksek olması gibi özel durumlarda yapılabilir.

Enjeksiyon sonrası

Enjeksiyonu yapar yapmaz, iğne dış kapağının yardımıyla iğneyi kalemin ucundan çıkarınız. Bu işlem insülini steril tutacak ve sızıntıyı önleyecektir. Ayrıca havanın kalem içine tekrar girmesini ve iğnenin tıkanmasını da engelleyecektir. **İğnelerinizi başkalarıyla paylaşmayınız. Kaleminizi başkalarıyla paylaşmayınız.** Kaleminizin kapağını kapalı tutunuz.

Daha sonraki enjeksiyonlar

Kalemle yapılan her enjeksiyonda yeni bir iğne kullanınız. Her enjeksiyondan önce hava kabarcıklarını yok ediniz. Kalemi iğnesi yukarı gelecek şekilde tutarak ne kadar insülin kaldığını görebilirsiniz. Kartuş üzerindeki ölçek size yaklaşık kaç ünite kaldığını gösterir. Ölçekteki aralıklardan her biri yaklaşık 20 ünedir.

Başka bir insülini kalem içine karıştırmayınız. Kalemi boşaldıktan sonra kullanmayınız. Biten kalemi dikkatli bir şekilde atınız – eczacınız veya diyabet hemşireniz size kaleminizi nasıl atmanız gerektiğini anlatacaktır.

HUMALOG KWIKPEN'in infüzyon pompasıyla kullanımı

- Yalnızca belirli CE işaretli insülin infüzyon pompaları insülin lispro infüzyonunda kullanılabilir. İnsülin lisproyu infüze etmeden önce, uygunluğun belirlenmesi için üreticinin talimatları ya da özel pompa üzerinde çalışılmalıdır. Infüzyon pompası ile birlikte verilen talimatları okuyup uygulayınız.
 - Pompanız için doğru hazne ve katater kullanıldığından emin olunuz.
 - Infüzyon setinin (tüp ve iğne ucu) değişimi infüzyon seti ile verilen ürün bilgilerindeki talimatlara göre yapılmalıdır.
 - Hipoglisemi atağı durumunda, atak çözümleninceye kadar infüzyon durdurulmalıdır. Eğer tekrararlarsa ya da kan şekeri düzeyinizde ciddi düşüş olursa, doktorunuzu veya kliniği bilgilendiriniz ve insülin infüzyonunu azaltınız veya durdurunuz.
 - Pompadaki bir bozukluk veya infüzyon setindeki tıkanma glukoz seviyesini hızla yükseltir. İnsülin akışının kesilmesinden şüphelenildiğinde, ürüne ait talimatları takip edip, mümkünse doktorunuzu veya kliniği bilgilendiriniz.
 - Infüzyon pompası ile birlikte kullanıldığında, HUMALOG KWIKPEN diğer insülinlerle karıştırılmamalıdır.
- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: HUMALOG KWIKPEN hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanım için uygundur. HUMALOG KWIKPEN çocuklarda regüler insüline kıyasla avantajlı olduğu durumlarda uygulanabilir (örneğin, yemeklere bağlı enjeksiyon zamanlaması).

Yaşlılarda kullanımı: HUMALOG KWIKPEN yaşlılarda kullanım için uygundur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda insülin gereksinimi değişebilir.

Böbrek ve karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda glukoz düzeylerinin izlenmesi ve insülin dozunda ayarlama yapmak gerekebilir.

Eğer HUMALOG KWIKPEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMALOG KWIKPEN kullandıysanız
HUMALOG KWIKPEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla HUMALOG kullanırsanız kan şekeri düzeyinizde düşüş görülebilir. Kan şekerinizi kontrol ediniz. Eğer kan şekeriniz düşükse (**hafif hipoglisemi**), şeker alınız ya da şekerli bir içecek içiniz. Daha sonra doktorunuzun önerdiği gibi meyve, bisküvi veya bir sandviç yiyiniz ve biraz dinleniniz. Genellikle bu yöntem hafif kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) veya küçük bir insülin doz aşımını atlatmanıza yardımcı olacaktır. Eğer durumunuz kötüleşirse, nefes alıp verişiniz sıklaşırsa ve cildiniz soluklaşırsa derhal doktorunuza bildirin. Ciddi kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) glukagon enjeksiyonu ile tedavi edilebilir. Glukagon enjeksiyonundan sonra şeker yiyiniz ya da şekerli sıvı alınız. Eğer glukagona yanıt vermezseniz, hastaneye gitmeniz gerekecektir. Glukagon hakkında bilgi almak için doktorunuza danışınız.

Eğer HUMALOG KWIKPEN'i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gerekenden daha az HUMALOG KWIKPEN alırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. Kan şekerinizi kontrol ediniz.

Eğer kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) veya kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi) tedavi edilmezse çok ciddi sonuçlara yol açabilir ve baş ağrısı, bulantı, kusma, susuzluk, şuur kaybı, koma hatta ölümlerle sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4-Olası yan etkiler).

Kan şekeri düşüklüğünü (hipoglisemi) veya kan şekeri yüksekliğini (hiperglisemi) önlemek için **3 basit adım:**

- Kaleminizin kaybolması veya hasar görmesi ihtimallerine karşı yanınızda her zaman yedek bir şırınga ile birlikte yedek bir HUMALOG flakon veya yedek bir uygulama kalemi ile birlikte yedek bir HUMALOG kartuş bulundurunuz.
- Her zaman, şeker hastası (diyabetik) olduğunuzu gösteren bir uyarıyı yanınızda taşıyınız.
- Her zaman yanınızda şeker bulundurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HUMALOG KWIKPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer almanız gerekenden daha az HUMALOG KWIKPEN alırsanız kan şekerinde bir yükselme ortaya çıkabilir. Doktorunuz aksini söylemediği takdirde aldığınız insülini değiştirmeyiniz.

Eğer bu ürünün kullanımı hakkında ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HUMALOG KWIKPEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkeste yan etki görüldüğü anlamına gelmez.

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

- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)
- Sistemik alerji
Kendini aşağıdaki belirtiler ile gösterir:
 - Tüm vücutta döküntü
 - Nefes almada zorluk
 - Hırıltılı solunum
 - Kan basıncında düşme
 - Kalp atışında hızlanma
 - Terleme

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- Yaygın:
 - Lokal alerji :Bazı insanlar insülin enjeksiyonu yapılan bölgede kızarıklık, şişme veya kaşıntı hissedebilir. Bu durum genellikle birkaç gün veya hafta içerisinde düzelir.
- Yaygın olmayan
 - Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri: Sık enjeksiyona bağlı olarak o bölgede cilt altı dokusunun kalınlaşması veya çukurlaşması (lipodistrofi). Eğer enjeksiyon bölgesinde derinizin kalınlaştığını veya çukurlaştığını fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.
- Bilinmiyor
 - İnsülin tedavisinin başlangıcında veya kan glukozunu kontrol etmek için tedavide yapılan değişim sırasında ödem (örneğin; kollarda, bileklerde şişme, su tutulması) raporlanmıştır.

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

Şeker hastalığında sık görülen problemler

A. Kan şekeri düşüklüğü (Hipoglisemi)

Kan şekerinizin düşmesi (hipoglisemi) kanınızda yeterince şeker olmadığı anlamına gelir. Bunun sebebi aşağıdakiler olabilir;

- HUMALOG ya da başka insülini çok fazla kullanıyorsanız
- Öğün atlıyor ya da geciktiriyor veya diyetinizi değiştiriyorsanız
- Bir öğünden hemen önce ya da hemen sonra çok fazla fiziksel aktivitede bulunuyor ya da iş yapıyorsanız,
- Bir enfeksiyon ya da hastalığınız (özellikle ishal ya da kusma) varsa,
- İnsülin ihtiyacınızda bir değişiklik varsa ya da
- Böbrek ya da karaciğerinizde var olan bir sorun daha da kötüleşiyorsa.

Alkol ve bazı ilaçlar kandaki şeker düzeyinizi etkileyebilir.

Kan şekerinizin düşmesinin ilk belirtileri genellikle çabuk belli olur ve aşağıdakileri içerir:

- Yorgunluk
- Sinirlilik ya da titreme
- Baş ağrısı
- Kalp atışında hızlanma
- Bulantı
- Soğuk terleme

Uyarı semptomlarını tanımakta henüz çok emin olmadığınızda, hipoglisemi nedeniyle araba kullanma gibi sizi veya başkalarını riske sokabilecek durumlara engel olunuz.

B. Kan şekeri yüksekliği (Hiperglisemi) ve diyabetik ketoasidoz

Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi) vücudunuzda yeterince insülin olmadığı anlamına gelir.

Kan şekerinizin yükselmesi (hiperglisemi) aşağıdaki nedenlerden olabilir:

- HUMALOG ya da diğer insülininizi almamak
- Doktorunuzun size söylediğinden daha az insülin almak
- Diyetinizin izin verdiğinden çok daha fazlasını yemek ya da
- Ateş, enfeksiyon veya duygusal stres

Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi) şeker hastalığının en sık rastlanan ve iyi tedavi edilse bile hayatı tehdit eden akut komplikasyonlarından olan diyabetik ketoasidoza neden olabilir. Bu rahatsızlıkta, vücuttaki insülin seviyelerinin yetersiz oluşu, kan şekerinin (glukoz) yüksek olmasına ve kanda keton adı verilen maddelerin birikmesine (ketoasidoz) neden olur. Diyabetik ketoasidoz, tedavi edilmediği takdirde, komaya hatta ölüme neden olabilir.

Diyabetik ketoasidoz genellikle hastalık veya başka bir sağlık sorunu gibi, stresli bir olay ile tetiklenir. Bu rahatsızlık aynı zamanda insülin tedavisinin yetersiz olmasından da ileri gelebilir. Diyabetik ketoasidoz en çok tip 1 diyabeti bulunan kişilerde yaygındır, ancak tip 2 diyabeti

bulunan kişilerde de görülebilir. Diyabetik ketoasidoz kişinin diyabetin tanı koyduran ilk bulgusu olabilir.

Belirtiler saatler ve günler içerisinde ortaya çıkabilir ve aşağıdakileri içerir:

- Uykulu hissetmek
- Yüz kızarması
- Susuzluk
- İştahsızlık
- Nefeste aseton kokusu
- Bulantı ya da kusma

Ciddi belirtiler, sık ve derin nefes alıp verme ve nabzın hızlanmasıdır. **Böyle bir durumda hemen tıbbi yardım alın.**

C. Hastalık

Özellikle eğer hasta hissediyorsanız ya da hastaysanız ihtiyaç duyduğunuz insülin miktarı değişebilir. Normal olarak yemek yemediğinizde bile insüline ihtiyacınız vardır. İdrar ya da kan testi yaptırınız, hasta iken uyguladığınız kuralları uygulayınız ve doktorunuza bildiriniz.

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. HUMALOG KWIKPEN’in saklanması

HUMALOG KWIKPEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlk kullanıma kadar HUMALOG KWIKPEN’i (2°C–8°C) arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Kullanmaya başladığınız HUMALOG KWIKPEN’i oda sıcaklığında (30°C’nin altında) 28 güne kadar saklayabilirsiniz. Kullandığınız kullanıma hazır kaleminizi buzdolabında saklamayınız. Aşırı sıcak ve direkt güneş ışığı altında bırakmayınız. Kaleminizi iğne takılı olarak saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartuş etiketindeki son kullanma tarihinden sonra HUMALOG KWIKPEN’i kullanmayınız.

Eğer çözelti renklenmiş ya da içinde katı parçacıklar varsa HUMALOG KWIKPEN’i kullanmayınız. Görünümü yalnız su gibi olduğu sürece kullanılmalısınız. Her enjeksiyondan önce çözeltiyi kontrol ediniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz HUMALOG KWIKPEN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HUMALOG KWIKPEN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretici:

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via A. Gramsci, 731-733
50019 Sesto Fiorentino, (FI)
İtalya

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