

KULLANMA TALİMATI

NovoMix® 50 FlexPen® 3 ml, 100 U/ml s.c.

Kullanıma Hazır Dolu Enjeksiyon Kalemı İçinde Süspansiyon

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin aspart, rDNA. Saccharomyces cerevisiae'da rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş insülin asparttır (çözünür kısımda %50 insülin aspart ve %50 protamin kristalize insülin aspart). 1 ml'si 100 U (3.5 mg) insülin aspart içerir. Bir kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 300 U'ye eşdeğer 3 ml içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko (klorür olarak), sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, protamin sülfat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk sudur.

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. NovoMix 50 FlexPen Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
- 2. NovoMix 50 FlexPen'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
- 3. NovoMix 50 FlexPen Nasıl Kullanılır?**
- 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
- 5. NovoMix 50 FlexPen'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoMix 50 FlexPen Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

NovoMix 50 FlexPen, Şeker hastalığının (diyabetin) tedavisinde kullanılan bir insülin analogudur. 3 ml kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde süspansiyon olarak bulunur. Ayrıntılı bilgi için talimatın arka yüzüne bakınız.

NovoMix 50 FlexPen hızlı etkili (%50) ve uzun etkili (%50) insülin analoglarının karışımıdır. İlacınızı aldıktan 10-20 dakika sonra kan Şekeriniz düşmeye başlayacak, 1-4 saat arasında en fazla etki görülecek; ilacınızın etkisi 14 ile 24 saat kadar sürecektir.

2. NovoMix 50 FlexPen’i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

NovoMix 50 FlexPen’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Kan Şekerinizin aşırı düştüğünü hissediyorsanız (hipoglisemi) (Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?)
- İnsülin aspart veya NovoMix 50 FlexPen içinde bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler). (Alerji belirtilerini öğrenmek için; Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?)

NovoMix 50 FlexPen’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek, karaciğer ile ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz insülin dozunuzu deęiŐtirebilir.
- Alkol alıyorsanız (bira, Őarap vb); kan Şekeri düşmesi (hipoglisemi) belirtilerine dikkat ediniz ve alkolü aç karnına almayınız.
- Her zamankinden fazla egzersiz yaparsanız veya her zamanki diyetinizde bir değişiklik yapmak isterseniz.
- Hastaysanız; insülin almaya devam ediniz. Ancak hastalık esnasında insülin ihtiyacınız değişebilir.
- Enfeksiyonunuz varsa, ateş ya da ameliyat olmuş iseniz, her zamankinden daha fazla insüline ihtiyacınız olabilir.
- İŐhal, kusma varsa veya her zamankinden daha az yemek yiyorsanız her zamankinden daha az insüline ihtiyaç duyabilirsiniz.
- YurtdiŐına seyahat edecekseniz; ölkeler arasındaki saat farkı nedeniyle, insülin ihtiyacınız ve enjeksiyon zamanlarınız değişebilir. Seyahat öncesinde doktorunuza danıŐarak ilacınızın dozlarını ayarlayınız.

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

NovoMix 50 FlexPen’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeğinizin ya da karbonhidrat içeren bir yiyecek atıştırmanızın ilk 15 dakikasında enjeksiyonu uygulayınız. NovoMix 50 FlexPen yemeğe başladıktan sonra da kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsülin aspartın hamilelikte kullanımı ile ilgili yeterli klinik araştırma yoktur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsülin aspart'ın insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NovoMix 50 FlexPen tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve NovoMix 50 FlexPen tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanıyorsanız; kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) belirtilerine dikkat ediniz. Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) sırasında, işe yoğunlaşma ve tepki verme yeteneğiniz daha az olabilir. Lütfen kendinizi ve başkalarını riske atabileceğiniz için bu ihtimali her zaman aklınızda tutunuz. Kan şekerinizin düştüğünü hissederseniz hiçbir zaman araç veya makine kullanmayınız. Çok sık kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) yaşıyorsanız veya kan şekeri düşmesini (hipoglisemi) fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alın.

NovoMix 50 FlexPen'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NovoMix 50 FlexPen'in içerdiği metakrezol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Sodyum: Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1.17 mg/ml sodyum klorür, 1.25 mg/ml disodyum fosfat dihidrat ve yaklaşık 1.9 mg/ml sodyum hidroksit) ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pek çok ilaç glukozun vücudunuzdaki durumunu etkiler ve bu da insülin dozunu etkileyebilir. Aşağıda insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi yer almaktadır.

Ayrıca eğer aşağıdaki ilaçlar arasında kullandıklarınız bulunuyor ise **insülin ihtiyacınız değişebilir:**

Oral antidiyabetik ilaçlar, monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, beta blokör ilaçlar, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, disopramid, fibratlar, fluoksetin, salisilatlar, propoksifen, anabolik steroidler ve glukokortikoidler (cilt üzerine kullanılanlar hariç) oral kontraseptifler, tiyazidler, niasin, somatropin, tiroid hormonları, sempatomimetikler, izoniazid, fenotiyazin türevleri, danazol, oktreotid ve sülfonamidler.

Beta blokörler, klonidin, lityum tuzları, kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) belirtilerinin anlaşılmasını gizleyebilir.

Alkol insülinin glukoz düşürücü etkisini artırıp, etki süresini uzatabilir.

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

3. NovoMix 50 FlexPen Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NovoMix 50 FlexPen sadece bir kişinin kullanımını içindir.

İnsülin ihtiyacınız için doktorunuz ile görüşünüz ve tavsiyelerine mutlaka uyunuz. Bu talimat ilaca ait genel bilgileri içermektedir.

NovoMix 50 FlexPen, diyabet tedavisinde kullanılan metforminle birlikte kullanıldığında, ilacınızın dozunun ayarlanması için doktorunuza danışınız.

Eğer doktorunuz insülininizi bir çeşitten diğerine değiştirdiyse, doktorunuz tarafından doz ayarlamasının yapılması gerekebilir.

Yemeğinizin ya da karbonhidrat içeren bir yiyecek atıştırmanızın ilk 15 dakikasında enjeksiyonu uygulayınız. NovoMix 50 FlexPen yemeğe başladıktan sonra da kullanılabilir.

Kan glukozunuzu düzenli olarak ölçmeniz önerilmektedir.

NovoMix 50 FlexPen’i kullanmadan önce:

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için ilacınızın ambalajını kontrol ediniz.

NovoMix 50 FlexPen aşağıdaki şekillerde kullanılmamalıdır:

- İnsülin infüzyon pompaları ile
- FlexPen düşerse, kırılırsa veya hasar görürse, dışarıya insülin sızma tehlikesi vardır. Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa. (Bkz. Bölüm 5 NovoMix 50 FlexPen’in Saklanması)
- İnsülin çalkalandığında tamamı eşit olarak beyaz ve bulanık görünmüyorsa
- Süspansiyonun içinde dağılmayan parçacıklar veya kartuşun dip kısmında veya duvarına yapışmış donmuş görüntüsü veren katı ve beyaz parçacıklar varsa

Uygulama yolu ve metodu:

NovoMix 50 FlexPen deri altına enjeksiyon içindir. İnsülini asla doğrudan bir damar veya kas içine uygulamayınız.

Enjeksiyon bölgesinde şişlik oluşumundan kaçınmak için (Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?), enjeksiyon yerini **sürekli değiştiriniz.**

Enjeksiyon için en iyi bölgeler: Karnınızın ön kısmı, kalçalarınız, uyluğunuz veya üst kolunuzun ön kısımlarıdır. Karın çevrenize yakın yere enjeksiyon yaparsanız insülininiz daha çabuk etki gösterir.

NovoMix 50 FlexPen nasıl enjekte edilmeli?

- **NovoMix 50 FlexPen’i deri altına enjekte ediniz.** Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde ve insülin enjeksiyon sisteminiz için kullanma talimatında tarif edilen enjeksiyon tekniğini kullanarak enjekte ediniz.
- Enjeksiyondan sonra iğne ucu bütün insülinin vücuda geçtiğinden emin olmak için en az 6 saniye **deri altında bırakılmalıdır.**

- **Her enjeksiyondan sonra** iğneyi çıkardığınızdan emin olunuz. Yoksa, ısı değişikliklerinde sıvı dışarı sızabilir ve insülinin dozu değişebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde NovoMix 50 FlexPen ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi yaşlılarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda düzenli kan glukoz takibi ve doz ayarlaması yapılmalıdır. Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa insülin ihtiyacınız azalabilir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz NovoMix 50 FlexPen ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü kan şekeri yükselmesine neden olabilir. (Bkz. “Kan şekeri yükselmesi (Hiperglisemin) nedenleri” ve “Kan şekerinin çok yükselmesi”)
- *Eğer NovoMix 50 FlexPen’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoMix 50 FlexPen kullandıysanız:

NovoMix 50 FlexPen’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) gelişebilir (Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

NovoMix 50 FlexPen’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NovoMix 50 FlexPen’i kullanmayı unutursanız:

NovoMix 50 FlexPen’i kullanmayı unutursanız kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi) gelişebilir.

Kan şekeri yükselmesinin (Hipergliseminin) nedenleri

- İnsülininizi almayı unutmanız
- Sürekli olarak ihtiyacınızdan daha az insülin almanız
- Enfeksiyon veya ateş
- Her zamankinden daha fazla yemek yemeniz.
- Her zamankinden daha az egzersiz yapmanız.

Kan şekerinin çok yükselmesi;

Kan şekeriniz çok yükselebilir (bu duruma hiperglisemi adı verilir).

Belirtiler yavaş yavaş ortaya çıkar. Bu belirtiler; sık idrara çıkma, susama, iştah kaybı, hasta hissetme (bulantı veya kusma), sersemlik veya yorgunluk, kızarıklık, deri kuruluğu, ağız kuruluğu, nefeste meyvemsi (aseton) kokudur. Bu belirtilerden herhangi birini farkederseniz, kan şekerinizi ve mümkünse idrar ketonunuzu ölçtürmelisiniz, daha sonra hemen doktorunuza danışınız.

Bu belirtiler diyabetik hastalarda görülebilen kanda keton cisimciklerinin artmasına bağlı patolojik ciddi durumun (diyabetik ketoasidoz) belirtisi olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik komaya ve ölüme neden olabilir.

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

NovoMix 50 FlexPen ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer NovoMix 50 FlexPen ile tedavi sonlandırılırsa, kan şekeriniz çok yükselebilir. Bu kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi) olarak isimlendirilir (Bkz. NovoMix 50 FlexPen'i kullanmayı unutursanız).

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NovoMix 50 FlexPen'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoMix 50 FlexPen'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)
- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa
- Kendinizi aniden kötü hisseder ve terlerseniz, bulantı ve kusma gibi belirtiler, soluk almada güçlük, çarpıntı, sersemlik hissederseniz.

Çok nadiren NovoMix 50 FlexPen veya içindeki maddelerden birine karşı ciddi alerjik reaksiyon (sistemik alerjik reaksiyon olarak bilinir) belirtileri oluşabilir. (Bkz. Bölüm 2 NovoMix 50 FlexPen'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler)

- **Kan şekerinin çok düşmesi;**

Bilincinizi yitirdiğiniz kan şekeri düşüklüğü durumuna ağır kan şekeri düşmesi denir ve eğer bu durum tedavi edilmezse beyin hasarına (kalıcı veya geçici) hatta ölüme neden olabilir.

Bayılmanıza neden olan kan şekeri düşmesinde glukagon kullanımı gerekebilir (Bkz. Glukagon kullanımı).

Kan şekeri düşmesinin nedenleri

Eğer kan şekeriniz çok düşerse hipoglisemiye girersiniz. Bunun nedeni;

- Çok fazla insülin almanız
- Çok az yemeniz veya öğün atlamanız
- Her zamankinden fazla egzersiz yapmanız olabilir.

- Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi).

Kan şekeri düşmesi belirtileri ve yapmanız gerekenler;

Kan şekeri düşmesinin ilk belirtileri, aniden ortaya çıkabilir. Belirtiler; soğuk terleme, soğuk ve soluk deri, baş ağrısı, çarpıntı, hasta hissetme, aşırı açlık hissi, görmede geçici değişiklikler, sersemlik, anormal derecede yorgun hissetme ve bitkinlik, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, dikkatini toplama güçlüğüdür.

Yukarıda bildirilen belirtilerden herhangi birini hissederseniz, hemen bir kesme şeker veya şekerli bir yiyecek (şekerleme, bisküvi, meyve suyu) yemeli/içmeli ve daha sonra dinlenmelisiniz.

Kan şekeri düşmesi belirtilerini fark ederseniz **insülin kullanmayınız**.

Acil durumlar için yanınızda şekerleme, kesme şeker, bisküvi veya küçük meyve suyu bulundurunuz.

Akrabalarınıza, arkadaşlarınıza ve yakın iş arkadaşlarınıza, eğer bayılırsanız, sizi yan çevirmelerini ve hemen tıbbi yardım çağrılarının gerektiğini söyleyiniz. Boğulmanıza neden olabileceğinden size ağızdan hiç bir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bildirin.

- Eğer bayılmanıza neden olan kan şekeri düşmesi ataklarınız oluyorsa veya tekrarlıyorsa doktorunuza danışınız. İnsülinin miktarının, zamanlamasının, yiyecek veya egzersizinizin ayarlanması gerekiyor olabilir.

Glukagon kullanımı

Nasıl uygulanacağını bilen bir kişi tarafından glukagon hormonu size enjekte edilerek bilinç kaybınız hızla düzeltilir. Glukagon enjekte edildiğinde, bilinciniz açılır açılmaz ağız yoluyla şeker veya şekerli yiyecekler de almalısınız. Glukagon tedavisine cevap alınmadığı durumlar hastanede tedavi edilmelidir.

Glukagon enjeksiyonundan sonra acil servise veya doktorunuza başvurarak kan şekeri düşmesi nedenini bulmanız gerekir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Şeker hastalığı ile ilişkili gözün ağ tabakasında (retina) oluşan iltihap dışı değişiklik (Diyabetik retinopati):** Eğer diyabetik retinopatiniz varsa ve kan glukoz kontrolünde çok hızlı iyileşme gerçekleştiyse, retinopati kötüleşebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız. Diyabetik retinopati nadir (seyrek) bildirilen bir yan etkidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Görme problemleri:** İnsülin tedavisine ilk başlandığında görme bozukluğu olabilir, ancak bu durum genellikle geçicidir.
- **Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri:** Aynı yere çok sık enjeksiyon yaparsanız, bu bölgede şişlikler oluşabilir. Her seferinde farklı enjeksiyon yeri seçerek bu durumu önleyebilirsiniz.
- **Alerji belirtileri:** Enjeksiyon bölgesinde alerji belirtileri (kızarıklık, şişlik, kaşıntı) oluşabilir (lokal alerjik reaksiyonlar). Bunlar genellikle insülin tedavisine devam edilirken birkaç hafta içinde kaybolur. Eğer kaybolmazsa doktorunuza başvurunuz.
- **Eklem yerlerinde şişme:** İnsülin almaya başladığınız zaman, su tutulması nedeniyle bilekleriniz ve diğer eklem yerlerinizde şişmeye neden olabilir. Ancak normalde bu çok kısa zamanda düzelir.
- **Ağrılı periferik sinir hastalığı (nöropati):** Kan glukoz kontrolünde çok hızlı bir iyileşme gerçekleşirse sinirlere bağlı ağrınız olabilir. Bu durum akut ağrılı nöropati olarak adlandırılır ve genellikle geçicidir.

Bunlar NovoMix 50 FlexPen'in hafif yan etkileridir.

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

5. NovoMix 50 FlexPen'in Saklanması

NovoMix 50 FlexPen'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanılmaya başlanmamış **NovoMix 50 FlexPen**'i, buzdolabında, 2 - 8 °C arası sıcaklıklarda (dondurucu kısmın uzağında) saklayınız. Dondurmayınız. Dondurulmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Kullanılan **NovoMix 50 FlexPen** buzdolabında saklanmamalıdır. NovoMix 50 FlexPen'in buzdolabından çıkarıldıktan sonra ilk defa kullanım sırasında önerildiği şekilde karıştırılmalıdır

(Bkz. Bölüm 3 NovoMix 50 FlexPen Nasıl Kullanılır?). Bu kartuşları yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (30 °C'nin altında) 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Kullanmadığınız zamanlarda, ışıktan korumak için kartuşları daima orijinal ambalajında saklayınız.

NovoMix 50 FlexPen aşırı sıcaktan ve güneş ışığından korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NovoMix 50 FlexPen'i kullanmayınız.

Eğer NovoMix 50 FlexPen'i kullanma talimatında tarif edildiği şekilde karıştırdığınızda sıvının tamamı eşit olarak beyaz ve bulanık hale gelmediğini farkederseniz, NovoMix 50 FlexPen'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.

Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7

34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Tel: 0 212 385 40 40

Faks: 0 212 282 21 20

www.novonordisk.com.tr

Üretici Firma:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

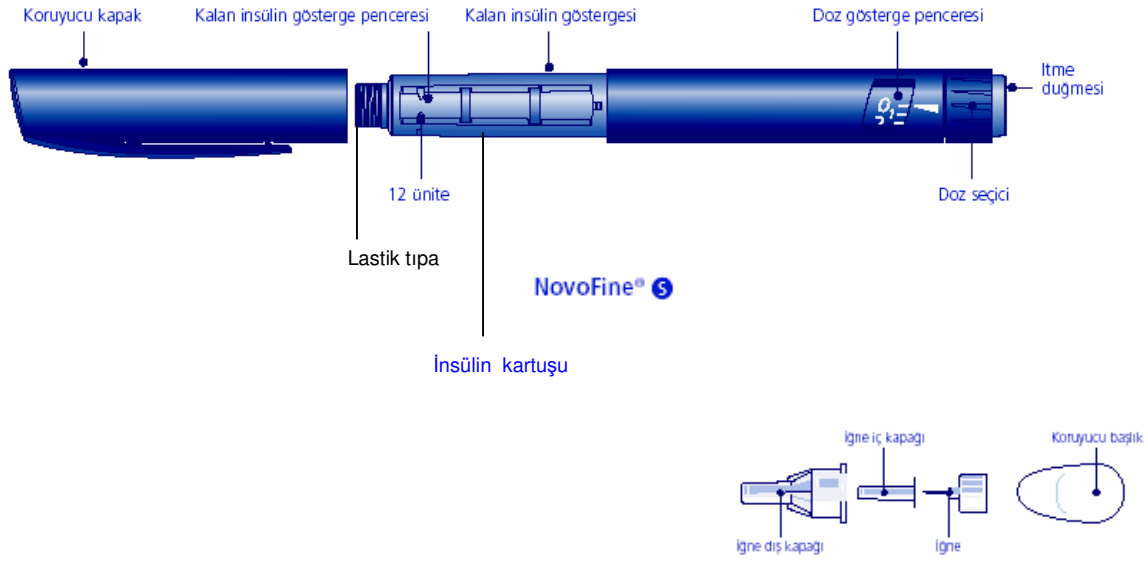
NovoMix[®], FlexPen[®] ve NovoFine[®] Novo Nordisk A/S Danimarka'nın sahip olduğu ticari markalardır.

Bu kullanma talimatı 22/10/2007 tarihinde onaylanmıştır.

NovoMix® 50 FlexPen®'in Kullanılışı

Giriş

NovoMix 50 FlexPen doz ayarlı bir insülin kalemidir. Dozu 1'er ünite artırarak 1 ile 60 ünite arasında ayarlayabilirsiniz. NovoMix 50 FlexPen, 8 mm veya daha kısa NovoFine S iğne uçlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İğne kutusunun üzerinde S harfi olduğundan emin olunuz. S kısa kapak anlamına gelmektedir. FlexPen'inizin kaybolması ya da hasar görmesi ihtimalini göz önünde bulundurarak yanınızda mutlaka yedek FlexPen taşıyınız.



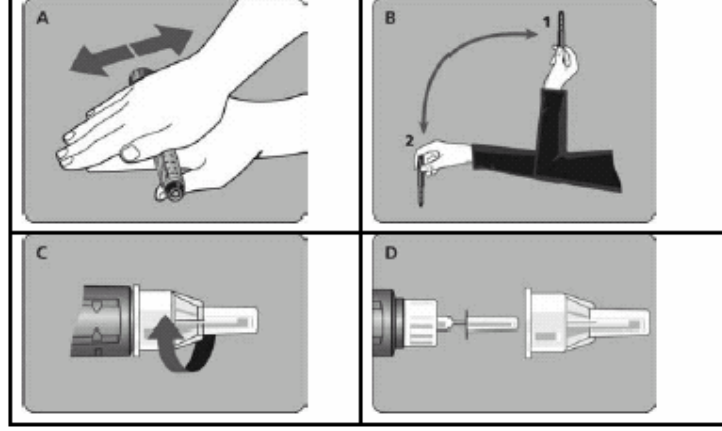
Başlangıç

NovoMix 50 FlexPen'in uygun insülini içerdiğinden emin olmak için etiketi kontrol ediniz. Kapağını çıkarınız.

Her enjeksiyondan önce:

- Karıştırma işlemini yapabilmek için kartuşun içinde **en az 12 ünite** insülin olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer 12 üniteden daha az insülin kalmışsa, yeni bir NovoMix 50 FlexPen kullanınız.
- **İlk kez kullanmadan önce** NovoMix 50 FlexPen'i iki eliniz arasında 10 kez yuvarlayınız -kalemin yere paralel tutunuz (Şekil A). Kalemi 1- 2 arasında (Şekil B) yukarı aşağı doğru 10 kez sallayınız, böylece kartuş içinde bulunan cam topun bir uçtan diğer uca hareket etmesini sağlamış olursunuz. Yuvarlama ve sallama işlemini sıvı tamamı eşit olarak beyaz ve bulanık hal alıncaya kadar tekrarlayınız. İnsülin oda sıcaklığına ulaştığında karıştırmak daha kolaydır.
- **Sonraki her enjeksiyon için** NovoMix 50 FlexPen'i 1 ve 2. pozisyonlar arasında (Şekil B) en az 10 kez, sıvı tamamı eşit olarak beyaz ve bulanık hal alıncaya kadar hareket ettiriniz.
- **Karıştırmadan sonra enjeksiyonun diğer aşamalarını gecikmeden tamamlayınız.**

- Alkollü pamukla lastik tıpayı temizleyiniz.
- NovoFine S kapaklı kısa iğne ucunun koruyucu başlığını çıkarınız.
- İğneyi düzgün ve sıkıca NovoMix 50 FlexPen'e vidalayınız (Şekil C).
- Büyük, dış iğne kapağını ve iç iğne kapağını çıkarınız. (Şekil D) Büyük dış iğne kapağını atmayınız.



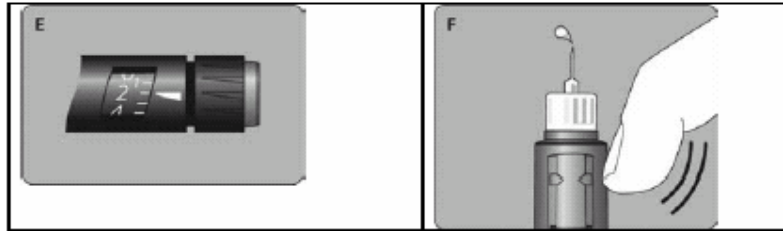
Havanın çıkarılması

Her enjeksiyondan önce kartuş ve iğnede küçük miktarlarda hava birikebilir.

Hava enjekte etmekten kaçınmak ve uygun dozlama yapıldığından emin olmak için;

- **Doz seçiciden 2 üniteyi ayarlayınız** (Şekil E).
- **NovoMix 50 FlexPen'i iğne ucu yukarı bakacak şekilde dik tutunuz** ve hava kabarcıklarının kartuşun üst kısmında toplanabilmesini sağlayacak şekilde **kartuşa parmaklarınızla hafifçe vurunuz** (Şekil F).
- **İğneyi yukarı doğru tutmaya devam ederken**, basma düğmesine ilk konumuna gelecek şekilde **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.

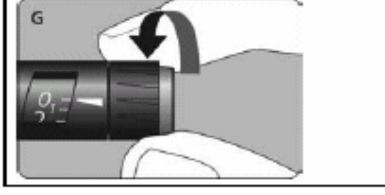
İğne ucunda yine de bir damla insülin belirmiyorsa, enjeksiyon sistemi hasarlı olabilir, kullanmayınız.



Dozun ayarlanması

- **Doz seçicinin sıfır konumunda olduğundan emin olunuz.**
- **Enjekte etmeniz gereken insülin dozunu çevirerek seçiniz** (Şekil G).

Doz seçiciyi yukarı veya aşağı çevirerek dozu ayarlayabilirsiniz. Dışarıya insülin çıkabileceğinden, doz seçiciyi geriye doğru hareket ettirirken itme düğmesine basmamaya özen gösteriniz. İnsülin dozunu ayarlamak için kalan insülin göstergesini kullanmayınız. Kartuşta bulunan ünite miktarından daha fazla dozda insülin dozu ayarlayamazsınız.



İnsülin enjeksiyonu

- **İğneyi derinize batırınız** (Şekil H). Doktorunuzun tavsiye ettiği enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- **İtme düğmesine** sonuna kadar basarak seçtiğiniz insülin dozunun tamamını veriniz (Şekil I). Enjeksiyon sırasında sadece itme düğmesine basmaya dikkat ediniz.
- **İğne deriden tamamen çıkarılıncaya kadar itme düğmesini basılı olarak tutunuz.** Enjeksiyondan sonra iğne ucu en az 6 saniye süreyle derinin altında tutulmalıdır. Böylece dozun tamamını enjekte ettiğinizden emin olabilirsiniz.



İğne ucunun çıkarılması

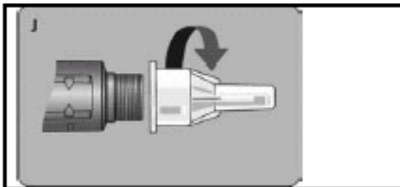
- **İğnenin büyük dış kapağını yerine takınız ve iğneyi çevirerek çıkarınız** (Şekil J).
- **Dikkatlice atınız.**

Her enjeksiyon için yeni bir iğne ucu kullanınız.

Her enjeksiyondan sonra iğneyi atınız. Aksi takdirde, sıcaklık değiştiğinde sıvı sızabilir ve insülin dozu değişebilir.

İğnelerin başkalarına zarar vermemesi ve kullanılan iğnelerin risk taşıması tehlikesine karşı sağlık meslek mensubları, hastanın yakınları ve diğer bakım görevlileri iğnenin atılması ile ilgili genel talimatları dikkatle uygulamalıdır.

İnsülini bitmiş ve kullanılmış NovoMix 50 FlexPen'inizi iğne ucunu çıkardıktan sonra atmaya dikkat ediniz.



Bakım

NovoMix 50 FlexPen doğru ve güvenli olarak çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Düşerse veya kırılırsa, hasar görme ve dışarıya insülin sızma riski vardır. NovoMix 50 FlexPen'in dış kısmını alkol ile nemlendirilmiş pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Kalemı suya batırmayınız, yıkamayınız veya yağlamayınız. Mekanizması zarar görebilir. NovoMix 50 FlexPen'i tekrar doldurmayınız.