

KULLANMA TALİMATI

NovoMix® 30 Penfill® 3 ml, 100 U/ml Enjeksiyon için kartuş içinde süspansiyon

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin aspart, rDNA. Saccharomyces cerevisiae’da rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş insülin asparttır (çözünür kısımda %30 insülin aspart ve %70 protamin kristalize insülin aspart). 1 ml’si 100 U (3.5 mg) insülin aspart içerir. Bir kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 300 U insüline eşdeğer 3 ml içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko (klorür olarak), sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, protamin sülfat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NovoMix 30 Penfill nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NovoMix 30 Penfill’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NovoMix 30 Penfill nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NovoMix 30 Penfill’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoMix 30 Penfill nedir ve ne için kullanılır?

NovoMix 30 Penfill, 30/70 oranında, hızlı etkili ve orta etkili bir modern insülin (insülin analogu). Modern insülin ürünleri insan insülinlerinin geliştirilmiş çeşitleridir.

NovoMix 30 Penfill şeker hastalığı (diyabet) olan yetişkinlerde, 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve adolesanlarda, yüksek kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diyabet) vücudunuzun kan şekeri seviyesini kontrol etmek için yeterli insülin üretmediği bir hastalıktır. NovoMix 30 Penfill şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan belli tabletlerle kombine halde kullanılabilir.

NovoMix 30 Penfill, enjekte edildikten 10-20 dakika sonra kan şekerinizi düşürmeye başlayacak, enjeksiyondan sonra 1-4 saat arasında en fazla etki görülecek ve etkisi 24 saate kadar sürecektir.

NovoMix 30, beyaz renkli bir süspansiyon halindedir. Penfill adı verilen, 3 ml'lik kartuşlar içinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 5 adet kartuş bulunur.

2. NovoMix 30 Penfill'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoMix 30 Penfill'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsülin asparta veya NovoMix 30 Penfill'in içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bakınız Yardımcı maddeler).
- Hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) başladığını hissederseniz (bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin diğer etkileri.*).
- Kartuş veya kartuşu içeren cihaz yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa.
- Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız. 5. *NovoMix 30 Penfill'in saklanması*).
- İnsülin çalkalandığında homojen olarak beyaz ve bulanık görünmüyorsa.
- Süspansiyonun içinde dağılmayan partiküller veya kartuşun dip kısmında veya duvarına yapışmış katı ve beyaz partiküller varsa.

İnsülin infüzyon pompalarında NovoMix 30 Penfill'i kullanmayınız.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, NovoMix 30 Penfill'i kullanmayınız. Doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

NovoMix 30 Penfill'i kullanmadan önce:

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için etiketi kontrol ediniz.
- Kartuşun altındaki lastik piston tarafı da dahil olmak üzere kartuşu her zaman kontrol ediniz. Herhangi bir hasar oluşmuşsa veya Penfill'in altındaki beyaz etiket bantının üzerinde lastik piston çizilmişse kartuşu kullanmayınız. Bu, insülin sızıntısının bir sonucu olabilir. Eğer kartuşun zarar görmüş olacağından şüpheleniyorsanız, kartuşu aldığınız yere iade ediniz. Daha ayrıntılı bilgi için kalem kullanma kılavuzuna bakınız.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyon için her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçlarını ve NovoMix 30 Penfill'i başkalarıyla paylaşmayınız.

NovoMix 30 Penfill'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı koşullar ve aktiviteler insülin ihtiyacınızı etkileyebilir. Eğer;

- Böbrek, karaciğer, böbrek üstü bezi, hipofiz bezi veya tiroid beziniz ile ilgili bir probleminiz varsa
- Her zamankinden fazla egzersiz yaparsanız veya her zamanki diyetinizde bir değişiklik yapmak isterseniz. Çünkü bu, kan şekeri düzeyinizi değiştirebilir.
- Hastaysanız, insülin almaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz, ülkeler arasındaki saat farkı nedeniyle, insülin ihtiyacınız ve enjeksiyon zamanlarınız değişebilir. Böyle bir seyahat planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

NovoMix 30 Penfill'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol kullanıyorsanız, kan şekeri düzeyinizin yükselmesi veya düşmesine bağlı olarak insüline olan ihtiyacınız değişebilir. Dikkatli takip önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. İnsülin aspartın hamilelikte kullanımı ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır. Hamilelikte ve doğumdan sonra insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Şeker hastalığınızın (diyabet) dikkatli kontrolü, özellikle hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) önlenmesi, bebeğinizin sağlığı için önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NovoMix 30 Penfill ile tedavide herhangi bir kısıtlama yoktur.

Araç ve makine kullanımı

- Eğer sıklıkla hipoglisemi (kan şekeri düşmesi) yaşıyorsanız,
 - Eğer hipoglisemiyi (kan şekeri düşmesi) farketmekte zorluk yaşıyorsanız,
- araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

Kan şekeriniz düşük veya yüksekse konsantre olma veya reaksiyon gösterme yeteneğiniz ve dolayısıyla araç ya da makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğinizi göz önünde tutunuz.

NovoMix 30 Penfill'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NovoMix 30 Penfill her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (0.877 mg/ml sodyum klorür, 1.25 mg/ml disodyum fosfat dihidrat ve yaklaşık 2.2 mg/ml sodyum hidroksit) ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın bir zamanda almış iseniz, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin. Bazı ilaçlar kan şekerinin vücudunuzdaki durumunu etkiler ve bu da insülin dozunuzu etkileyebilir. Aşağıda insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi yer almaktadır.

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

- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (ağrıyı dindirmek ve ateşi düşürmek için kullanılır)
- Anabolik steroidler (testosteron gibi)
- Sülfonamidler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz yükselebilir (hiperglisemi):

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (yüksek kan basıncı veya aşırı sıvı tutulumu tedavisinde kullanılır)
- Glukokortikoidler (inflamasyon tedavisinde kullanılan “kortizon” gibi)
- Tiroid hormonları (tiroid bezi bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Sempatomitikler (epinefrin [adrenalin], veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin gibi)
- Büyüme hormonu (iskelet büyümesi ve somatik büyümenin uyarılmasında kullanılan ve vücudun metabolik prosesleri üzerinde belirgin etkisi olan ilaç)
- Danazol (ovülasyon üzerinde etkili olan ilaç)

Oktreotid ve lanreotid (genellikle orta yaşlı yetişkinlerde, hipofiz bezinin fazla miktarda büyüme hormonu üretmesiyle oluşan nadir görülen bir hormonal bozukluk olan akromegali tedavisinde kullanılır) kan şekeri düzeyini yükseltebilir veya düşürebilirler.

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

Pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan tabletler)

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

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

3. NovoMix 30 Penfill nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuz tarafından reçetelendirilmiş insülininizi kullanınız ve doktorunuzun tavsiyelerine dikkatle uyunuz.

NovoMix 30 Penfill genellikle yemekten hemen önce alınır. Düşük kan şekerini engellemek için enjeksiyondan sonraki 10 dakika içinde yemeğinizi yiyin. Gerektiğinde, NovoMix 30 Penfill yemekten hemen sonra da kullanılabilir. Nasıl ve nereye enjekte edileceğine dair bilgi için aşağıya bakınız.

NovoMix 30 Penfill, diyabet için kullanılan tabletler ile birlikte kullanıldığında doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

NovoMix 30 Penfill deri altına enjeksiyon içindir. İnsülini asla doğrudan bir damar veya kas içine uygulamayınız.

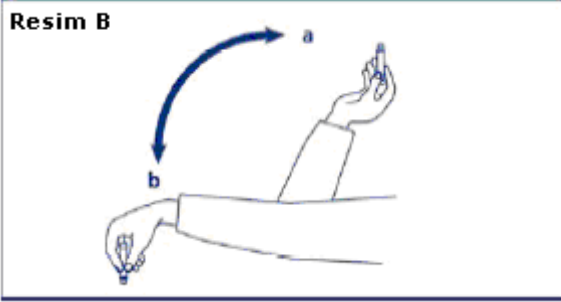
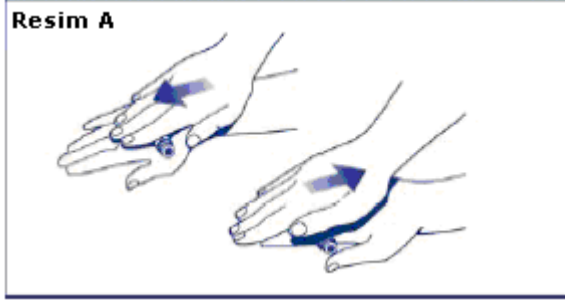
Her enjeksiyonla birlikte, özellikle aynı deri bölgesindeki enjeksiyon yerini değiştiriniz. Bu durum, şişlik veya ciltte tahriş oluşma riskini azaltabilir (bakınız. 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*). Enjeksiyon için en iyi bölgeler: Karnınızın ön kısmı, kalçalarınız, uyluğunuz veya üst kolunuzun ön kısımları. Karın çevrenize yakın yere enjeksiyon yaparsanız insülininiz daha çabuk etki gösterir. Kan şekerinizi düzenli olarak ölçmelisiniz.

- Kartuşu tekrar doldurmuyunuz.
- NovoMix 30 Penfill kartuşları, Novo Nordisk insülin enjeksiyon sistemleri ve NovoFine veya NovoTwist iğne uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Eğer NovoMix 30 Penfill ve başka bir insülin Penfill kartuşu ile tedavi ediliyorsanız, her insülin çeşidi için ayrı enjeksiyon sistemi kullanmalısınız.
- Penfill kartuşunuzun kaybolması ya da hasar görmesine tedbir olarak yanınızda her zaman yedek Penfill kartuşu taşıyın.

NovoMix 30'un karıştırılması:

Karıştırma işlemini yapabilmek için kartuş içinde yeterli insülin (en az 12 ünite insülin) olduğundan emin olunuz. Eğer yeterli insülin kalmamışsa, yeni bir kartuş kullanınız. Ayrıntılı açıklama için kalem kullanma kılavuzuna bakınız.

- **Yeni bir NovoMix 30 Penfill'i her kullanışta** (kartuşu insülin enjeksiyon sistemine koymadan önce)
 - Kullanmadan önce insülinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin. Bu şekilde karışması kolaylaşır.
 - Kartuşu avuçlarınız arasında 10 kez yuvarlayınız -kartuşun yatay durumda (yere paralel) tutulması önemlidir. (bakınız. Resim A).
 - Kartuş içindeki ufak cam topun bir uçtan diğer uca hareketini sağlamak için kartuşu en az 10 defa **a** ve **b** noktaları arasında yukarı aşağı çevirin. (bakınız. Resim B).
 - Yuvarlama ve çevirme işlemlerini (bakınız. Resim A ve B) insülin beyaz ve bulanık bir görünüm alana kadar tekrarlayınız. Karıştırılan insülin eşit şekilde beyaz ve bulanık görünmüyorsa kalemi kullanmayınız.
 - Daha sonra gecikmeden diğer enjeksiyon işlemlerini tamamlayınız.
- **İzleyen her yeni enjeksiyon için**
 - Kartuşu yerleştirdiğiniz enjeksiyon sistemini a ve b noktaları arasında (bakınız. Resim B) en az 10 defa sıvı tamamen beyaz ve bulanık bir görünüm alana kadar hareket ettiriniz. Karıştırılan insülin eşit şekilde beyaz ve bulanık görünmüyorsa kalemi kullanmayınız.
 - Beklemeden enjeksiyonun diğer aşamalarını tamamlayınız.



NovoMix 30 nasıl enjekte edilmeli?

- NovoMix 30'u deri altına enjekte ediniz. Doktorunuzun tavsiye ettiği ve insülin enjeksiyon sisteminizin kalem kullanma kılavuzunda tarif edilen enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- İğneyi deri altınızda en az 6 saniye tutunuz. İğne deriden geri çekilinceye kadar basma butonuna tam olarak basınız. Bu, doğru miktarın enjekte edilmesini sağlayacak ve iğnenin içine ya da insülin rezervuarına muhtemel kan akışını kısıtlayacaktır.
- Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarıp attığınızdan emin olun ve NovoMix 30'u ucunda iğne olmadan saklayın. Yoksa, sıvı sızabilir ve insülinin dozu değişebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NovoMix 30, 10 yaş ve üstündeki çocuklarda ve adolesanlarda hazır karışım insülin tercih edildiğinde kullanılabilir. 6-9 yaş arası çocuklar için sınırlı klinik veri vardır. 10 yaşın altındaki çocuklarda sadece eğer doktorunuz tarafından özellikle söylendiyse NovoMix 30'u kullanınız.

6 yaşın altındaki çocuklarda NovoMix 30 Penfill ile klinik çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeyseniz, kan şekerinizi daha düzenli kontrol etmelisiniz ve insülin dozunuzdaki değişiklikleri doktorunuzla konuşmalısınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, kan şekerinizi daha düzenli olarak kontrol etmelisiniz ve insülin dozunuzdaki değişiklikleri doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer NovoMix 30 Penfill'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoMix 30 Penfill kullandıysanız:

NovoMix 30 Penfill'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir, bu duruma hipoglisemi denir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin diğer etkileri.*

NovoMix 30 Penfill'i kullanmayı unutursanız:

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

Eğer insülininizi almayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir, bu duruma hiperglisemi denir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin diğer etkileri.*

NovoMix 30 Penfill ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini anlatacaktır. Bu, ciddi hiperglisemiye (çok yüksek kan şekeri) ve ketoasidoza yol açabilir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin diğer etkileri.*

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NovoMix 30 Penfill'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoMix 30 Penfill'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji belirtileri vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa, veya
- Kendinizi aniden kötü hisseder ve terlerseniz, hasta hissetmeye başlar (kusma), soluk almada güçlük, çarpıntı, sersemlik hissederseniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NovoMix 30'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler (Her 10 kullanıcıda 1'den fazlasını etkileyen)

Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi): Detaylar için aşağıda yer alan Diyabetin diğer etkileri'ne bakınız.

Yaygın olmayan yan etkiler (Her 100 kullanıcıda 1'den azını etkileyen)

Alerji belirtileri: Enjeksiyon bölgesinde lokal alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker, inflamasyon, şişkinlik ve kaşıntı) oluşabilir. Bunlar genellikle insülin tedavisine devam edilirken birkaç hafta içinde kaybolur. Eğer kaybolmazsa doktorunuza başvurunuz.

Görme problemleri: İnsülin tedavisine ilk başlandığında görme bozukluğu olabilir, ancak bu reaksiyon genellikle geçicidir.

Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri (lipodistrofi): Derinin altındaki yağ dokusu azalabilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). Her enjeksiyonda bölgenin değiştirilmesi bu deri değişikliklerinin önlenmesine yardımcı olabilir. Eğer enjeksiyon bölgesinde derinizin çukurlaştığını ya da kalınlaştığını fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize bildirin. Bu reaksiyonlar ciddi hale gelebilir, veya insülininizi bu bölgeye enjekte ettiğinizde emilimini değiştirebilir.

Eklemlerde şişlik: İnsülin almaya başladığınızda, bileklerinizin ve diğer eklemlerin çevresinde su toplanması nedeni ile şişlik görülebilir. Bu durum normalde çok kısa bir süre içinde kaybolur.

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

Seyrek yan etkiler (Her 1000 kullanıcıda 1'den azını etkileyen)

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

Çok seyrek yan etkiler (Her 10,000 kullanıcıda 1'den azını etkileyen)

NovoMix 30 veya içindeki maddelerden birine karşı ciddi alerjik reaksiyon (sistemik alerjik reaksiyon olarak bilinir): Ayrıca 2. *NovoMix 30 FlexPen'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler* bölümündeki uyarıya bakınız.

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

Diyabetin diğer etkileri

➤ **Düşük kan şekeri (hipoglisemi)**

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Çok fazla insülin enjekte ederseniz,
- Çok az yemek yerseniz veya bir öğünü atlarsanız,
- Her zamankinden fazla egzersiz yaparsanız,
- Alkol alırsanız (bakınız “NovoMix 30 Penfill'in yiyecek ve içecek ile kullanılması”)

Düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri:

Belirtiler aniden ortaya çıkabilir. Bu belirtiler: soğuk terleme, soğuk solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atımı, kendini hasta hissetme, aşırı açlık hissi, geçici görme değişiklikleri, baş dönmesi, olağan olmayan yorgunluk veya güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, konsantrasyon güçlüğüdür.

Kan şekeriniz düştüğünde yapılması gerekenler:

- Eğer kan şekerinizin düştüğünü hissederseniz: glukoz tabletleri veya diğer yüksek şekerli bir yiyecek (şekerlemeler, bisküviler, meyve suyu) alın. Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri, şekerlemeler, bisküviler veya meyve suyu taşıyın.

Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.

- Yakınlarınıza diyabetiniz olduğunu söyleyin ve kan şekeri düşmesinden dolayı bayılma (bilinç kaybı) riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatın. Bu kişilere, eğer bayılırsanız (bilincinizi yitirirseniz), sizi yan tarafınıza yatırmalarını ve hemen tıbbi yardım çağırılmaları gerektiğini bildirin. Bilincinizi yitirdiğiniz durumlarda size ağız yolundan hiç bir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bilmelidirler; aksi takdirde boğulabilirsiniz.

Bilinç kaybı durumlarından daha hızlı olarak, önceden nasıl yapılacağı anlatılmış bir kişi tarafından glukagon hormonu enjekte edilerek çıkabilirsiniz. Glukagon enjekte edildiğinde, şuurunuz açılır açılmaz ağız yoluyla glukoz veya şekerli yiyecekler de almalısınız. Glukagon tedavisine cevap vermezseniz, bir hastanede tedavi edilmeniz gereklidir.

- Eğer uzayan, ağır hipoglisemi tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir.
- Eğer bayılmanıza yol açan kan şekeri düşmeniz olursa, glukagon enjeksiyonuna ihtiyacınız olmuşsa veya birçok kan şekeri düşmesi durumu yaşamışsanız, doktorunuzla konuşunuz. İnsülin dozunuzun veya zamanının, gıda veya egzersiz durumunuzun ayarlanması gerekiyor olabilir.

➤ **Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)**

Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Yeterli dozda insülin enjekte etmemişseniz,
- İnsülininizi almayı unutursanız veya insülin almayı durdurursanız,
- Arka arkaya ihtiyacınızdan daha az insülin alırsanız,
- Enfeksiyon ve/veya ateşiniz varsa,
- Her zamankinden fazla yemek yerseniz,
- Her zamankinden daha az egzersiz yaparsanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri:

Belirtiler yavaş yavaş ortaya çıkar. Bu belirtiler: sık idrara çıkma, susuzluk hissi, iştah kaybı, kendini hasta hissetme (bulantı veya kusma), uyuklu veya yorgun hissetme, kırmızı kuru deri, kuru ağız ve nefeste meyvemsi (aseton) kokudur.

Kan şekeriniz yükseldiğinde yapılması gerekenler:

- Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini hissederseniz: kan şekeri düzeyinizi ve mümkünse idrar ketonunu ölçmelisiniz, daha sonra hemen doktorunuza danışınız.
- Bu belirtiler diyabetik ketoasidoz (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit birikmesi) denen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

5. NovoMix 30 Penfill'in saklanması

NovoMix 30 Penfill'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve Penfill kartuş etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NovoMix 30'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Kullanmadığınız NovoMix 30 Penfill'i, buzdolabında, 2°C-8°C'de, dondurucu kısmın uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

NovoMix 30 Penfill'i kullanmadan önce, buzdolabından çıkarınız. Her yeni NovoMix 30 Penfill kullandığınızda, kullanımında belirtildiği gibi insülinin yeniden çalkalanması önerilir. Bölüm 3'de "NovoMix 30'un Karıştırılması" bölümüne bakınız.

Kullandığınız veya yedek olarak taşıdığınız NovoMix 30 Penfill'i buzdolabında saklamayınız. Yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (30°C'nin altında) 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda, kartuşları daima orijinal ambalajında saklayınız.

NovoMix 30 aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NovoMix 30 Penfill'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

veya

Novo Nordisk Production SAS,

45, Avenue d'Orléans F-28002 Chartres, Fransa

NovoMix[®], Penfill[®], NovoFine[®] ve NovoTwist[®] Novo Nordisk A/S'nin sahip olduğu ticari markalardır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.