

## KULLANMA TALİMATI

### **NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır kalem**

#### **Steril**

#### **Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** İnsülin aspart, rDNA. Saccharomyces cerevisiae'dan rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş bir proteindir (çözünür kısımda %30 insülin aspart ve %70 protamin kristalize insülin aspart). 1 mL'si 100 ünite (3,5 mg) insülin aspart içerir. Her bir kullanıma hazır kalem 3 mL enjeksiyonluk süspansiyon içinde 300 ünite insülin aspart içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko (klorür olarak), sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, protamin sülfat (somon balığından elde edilir), 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 FlexPen® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NovoMix® 30 FlexPen®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NovoMix® 30 FlexPen® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NovoMix® 30 FlexPen®'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NovoMix® 30 FlexPen® nedir ve ne için kullanılır?**

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

NovoMix® 30 FlexPen® şeker hastalığı (diyabet) olan yetişkinlerde, adolesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda yüksek kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılır. Şeker hastalığı (diyabet) vücudunuzun kan şekeri seviyesini kontrol etmek için yeterli insülin üretmediği bir hastalıktır.

NovoMix® 30 FlexPen®, 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.

Tip 2 şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde NovoMix® 30 FlexPen®, diyabet tabletleri ve / veya şeker tedavisinde kullanılan (antidiyabetik) enjekte edilebilir ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

NovoMix® 30 FlexPen®, enjeksiyonluk süspansiyon olarak sunulmaktadır. Karışmasını kolaylaştırmak için kartuş içerisinde bir adet cam top bulunmaktadır. Karışan sıvı, eşit oranda beyaz, bulanık ve sulu görünmelidir. Karıştıktan sonra homojen şekilde beyaz, bulanık ve sulu görünmüyorsa, insülini kullanmayınız.

FlexPen® adı verilen, 3 mL'lik kullanıma hazır kalem içinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 5 adet kullanıma hazır kalem bulunur.

## 2. NovoMix® 30 FlexPen®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NovoMix® 30 FlexPen®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsülin asparta veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (bakınız Yardımcı maddeler).
- Hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) başladığını hissederseniz (bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Ciddi yan etkiler ile çok yaygın yan etkilerin özeti*).
- FlexPen® yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa.
- Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız. 5. *NovoMix® 30 FlexPen®'in saklanması*).
- İnsülin çalkalandığında homojen olarak beyaz, bulanık ve sulu görünmüyorsa.
- Karıştırdıktan sonra, süspansiyonun içinde dağılmayan partiküller veya kartuşun dip kısmında veya duvarına yapışmış katı ve beyaz partiküller varsa.

İnsülin infüzyon pompalarında NovoMix® 30 FlexPen®'i kullanmayınız.

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

### NovoMix® 30 FlexPen®'i kullanmadan önce:

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için etiketi kontrol ediniz.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyon için her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçlarını ve NovoMix® 30 FlexPen®'i başkalarıyla paylaşmayınız.
- NovoMix® 30 FlexPen® sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

### NovoMix® 30 FlexPen®'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.
- Başka bir insülin tipinden NovoMix®'e geçiş; eğer başka bir insülin tipinden NovoMix®'e geçiş yaparsanız, insülin dozunuzda değişiklik yapılması gerekebilir.
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları; Ağrı, döküntü, kızarıklık, inflamasyon, morarma, şişlik ve kaşıntı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları görülebilir. Reaksiyonlar genellikle birkaç gün ile birkaç hafta içinde düzelir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerinin değiştirilmesi bu reaksiyonların gelişme riskini azaltır.
- İnsülin uygulaması insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Antikorlar, vücut tarafından antijenlere karşı üretilen savunma proteinleridir (örnek; yabancı proteinler). Nadir durumlarda, bu insülin antikorlarının varlığı, hiperglisemi (kan şekeri yükselmesi) veya hipoglisemiye (kan şekeri düşmesi) yatkınlığın önlenmesi için insülin dozunun ayarlanmasını gerektirebilir.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz, ülkeler arasındaki saat farkı nedeniyle, insülin ihtiyacınız ve enjeksiyon zamanlarımız değişebilir.

Pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan tabletler)

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

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsülin aspart 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.

### **Çocuklar ve adölesanlar**

- NovoMix® 30 FlexPen® adölesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir.
- 6 ila 9 yaş arası çocuklarda NovoMix® 30 FlexPen® kullanımına ilişkin deneyimler sınırlıdır.
- 6 yaş altındaki çocuklarda NovoMix® 30 FlexPen® için hiçbir veri yoktur.

### **Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri**

Derinin kalınlaşması, derinin küçülmesi veya deri altında topaklar gibi deri altındaki yağlı dokudaki değişiklikleri önlemeye yardımcı olmak için enjeksiyon bölgesi değiştirilmelidir. Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir (bkz. Bölüm 3). Enjeksiyon bölgesinde herhangi bir cilt değişikliği fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Farklı bir bölgeye enjekte etmeye başlamadan önce, şu anda bu etkilenen bölgelere enjeksiyon yapıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size kan şekerinizi daha yakından kontrol etmenizi ve insülininizi veya diğer antidiyabetik ilaçların dozunu ayarlamanızı söyleyebilir.

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

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

## **NovoMix® 30 FlexPen®'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, hamile kaldığınızı düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce 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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde NovoMix® 30 FlexPen® ile tedavide herhangi bir kısıtlama yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

### **NovoMix® 30 FlexPen®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, yakın bir zamanda almış iseniz veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkiler ve bu da insülin dozunuzun değişmesi gerektiği anlamına gelebilir. 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
- Glukagon-benzeri peptid-1 (GLP-1) reseptör agonistleri (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar, “liraglutid” gibi)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta-blokerler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Anjiotensin 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)
- Sempatomimetikler (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-blokerler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) düşük kan şekerini fark etmenizi sağlayan ilk uyarı belirtilerini zayıflatabilir veya tamamen önleyebilir.

*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 FlexPen® nasıl kullanılır?**

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

İnsülininizi her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız ve dozunuzu tam olarak ayarlayınız. Emin değilseniz, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile doğruluğunu kontrol ediniz.

NovoMix® 30 FlexPen® genellikle yemekten hemen önce alınır. Kan şekerinin düşmesini engellemek için enjeksiyondan sonraki 10 dakika içinde yemeğinizi yiyin. Gerektiğinde, NovoMix® 30 FlexPen® yemekten hemen sonra da kullanılabilir. Nasıl ve nereye enjekte edileceğine dair bilgi için aşağıya bakınız.

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

NovoMix® 30 FlexPen® şeker (diyabet) tedavisinde kullanılan tabletler ve / veya şeker tedavisinde kullanılan (antidiyabetik) enjekte edilebilir ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, dozunuzun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

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

NovoMix® 30 FlexPen® deri altına enjeksiyon içindir. İnsülini asla doğrudan bir damar veya kas içine uygulamayınız. NovoMix® 30 FlexPen® sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

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 her zaman düzenli olarak ölçmelisiniz.

NovoMix® 30 FlexPen® nasıl kullanılır?

NovoMix® 30 FlexPen®, 30/70 oranında hızlı-etkili ve orta-etkili insülin aspart karışımı içeren kullanıma hazır, renk kodlu, kullandıktan sonra atılabilen bir kalemdir.

Kalemin kullanımı için bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen talimatları dikkatlice okuyunuz. Kalem, "**NovoMix® 30 FlexPen®'in Kullanımı**" bölümünde anlatıldığı gibi kullanılmalıdır.

İnsülininizi enjekte etmeden önce doğru kalemi kullandığınızdan emin olunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı:**

NovoMix® 30 FlexPen®, adölesanlarda ve 10 yaş ve üstündeki çocuklarda hazır karışım insülin tercih edildiğinde kullanılabilir. 6-9 yaş arası çocuklar için sınırlı klinik veri vardır. 6 yaşın altındaki çocuklarda NovoMix® 30 FlexPen® için hiçbir veri yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoMix® 30 FlexPen® kullandıysanız:**

*NovoMix® 30 FlexPen®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi). Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Ciddi yan etkiler ile çok yaygın yan etkilerin özeti.*

### **NovoMix® 30 FlexPen®'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Böyle bir durumda lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer insülininizi almayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir (hiperglisemi). Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin etkileri.*

### **NovoMix® 30 FlexPen® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzla konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini anlatacaktır. Bu, ciddi hiperglisemiye (çok yüksek kan şekeri) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit birikmesi) yol açabilir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin etkileri.*

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç, herkeste olmasa bile sizde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

### **Ciddi yan etkiler ile çok yaygın yan etkilerin özeti**

#### **Ciddi yan etkiler (Çok seyrek )**

NovoMix® 30 FlexPen® veya içindeki maddelerden birine karşı ciddi alerjik reaksiyon (sistemik alerjik reaksiyon olarak bilinir) hayati risk oluşturabilir.

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

- Alerji belirtileri (yaygın deri döküntüsü, kaşınma, terleme, gastrointestinal bozukluk, anjiyonörotik ödem) vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa,
- 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 FlexPen®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri:**

İnsülini aynı yere enjekte ederseniz, yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi) (100 kişiden 1'ini etkileyebilir). Deri altındaki topaklar, amiloid adı verilen bir proteinin birikmesinden de kaynaklanabilir (kutanöz amiloidoz; bunun ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir). Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir. Bu cilt değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

### **Çok yaygın yan etkiler**

#### Düşük kan şekeri (hipoglisemi)

Düşük kan şekeri 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 bölüm 2 “NovoMix® 30 FlexPen®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması”)

Düşük kan şekerinin belirtileri: Soğuk terleme, soğuk solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atımı, kendini hasta hissetme, aşırı açlık hissi, geçici görme değişiklikleri, baş dönmesi, olağan olmayan yorgunluk veya güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, konsantrasyon güçlüğü.

Ciddi kan şekeri düşüklüğü bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzayan, ciddi kan şekeri düşüklüğü tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir. 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 almalıyız. Glukagon tedavisine cevap vermezseniz, bir hastanede tedavi edilmeniz gereklidir.

Kan şekeriniz düştüğünde yapılması gerekenler:

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



- Düşük kan şekeri belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.
- Eğer bayılmanıza yol açan kan şekerinizde düşme olursa; glukagon enjeksiyonuna ihtiyacınız olmuşsa veya birçok kez kan şekeri düşmesi durumu yaşamışsanız, doktorunuzla konuşunuz. İnsülin dozunuzun veya zamanının, gıda veya egzersiz durumunuzun ayarlanması gerekiyor olabilir.

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

## **Diğer yan etkiler**

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

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

**Görme problemleri:** İnsülin tedavisine ilk başladığında görme bozukluğu olabilir, ancak bu bozukluk genellikle geçicidir.

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

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

### **Seyrek yan etkiler**

**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.

## **Diyabetin etkileri**

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

Yüksek kan şekeri 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 denen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](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. NovoMix® 30 FlexPen®’in saklanması**

*NovoMix® 30 FlexPen®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve FlexPen® etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda, FlexPen® kaleminizin kapağını daima kapalı tutunuz. NovoMix® 30 FlexPen® aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

**Kullanmadığınız NovoMix® 30 FlexPen®**, buzdolabında, 2°C-8°C’de, dondurucu kısmın uzağında saklanmalıdır. Dondurmayınız.

NovoMix® 30 FlexPen®’i kullanmadan önce, buzdolabından çıkarınız. Her yeni kalem kullandığınızda, kılavuzda belirtildiği gibi insülinin yeniden çalkalanması önerilir. Kullanım için bu Kullanma Talimatı’nın sonunda verilen talimatlara bakınız.

**Kullanmakta olduğunuz veya yedek olarak taşıdığınız NovoMix® 30 FlexPen®** buzdolabında saklanmamalıdır. Yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (30°C’nin altında) 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.  
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat: 7  
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

***Üretim yeri:***

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.,  
Avenida 'C', 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Brezilya

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

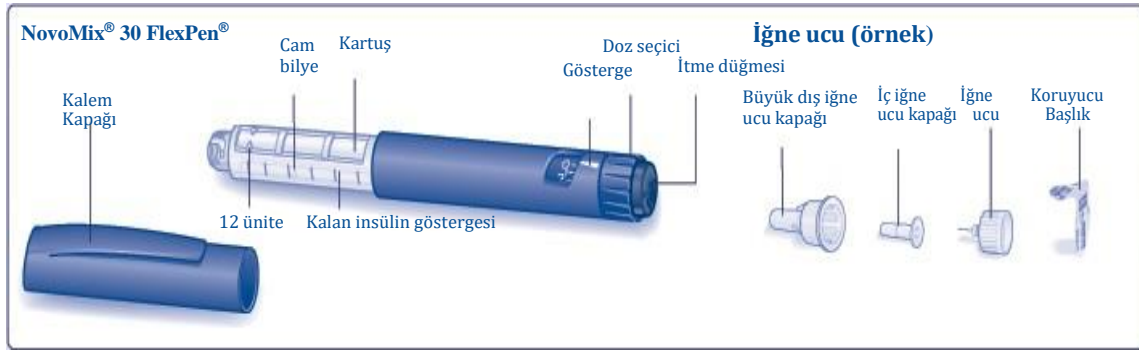
## NovoMix® 30 FlexPen®'in Kullanımı

### FlexPen®'i kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

Eğer kullanma kılavuzunu dikkatle takip etmezseniz, çok daha az veya çok daha fazla insülin alabilirsiniz, bu da kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilir.

FlexPen® kullanıma hazır, doz ayarlı bir insülin kalemidir.

- Dozu 1'er ünite artırarak 1 ile 60 ünite arasında ayarlayabilirsiniz.
- FlexPen® 8 mm veya daha kısa NovoFine® ya da NovoTwist® iğne uçlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- FlexPen®'inizin kaybolma ya da hasar görme ihtimaline karşı her zaman yedek bir insülin enjeksiyon cihazı taşıyınız.



## Kaleminizin Bakımı

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

## İnsülininizin hazırlanması

**A**

Kaleminizin uygun insülin çeşidi içerdiğinden emin olmak için **renkli etiketi ve ismi kontrol ediniz**. Bu, özellikle birden fazla tip insülin kullanıyorsanız önemlidir. Eğer yanlış tip insülin alırsanız, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir.

## Her yeni bir kalem kullanımınızda

Kullanımdan önce insülinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin. Karıştırılması daha kolay olacaktır.

Kalemin kapağını çekerek çıkartınız.



**B**

**Yeni bir FlexPen® ile ilk enjeksiyon öncesinde insülin süspansiyonunu tekrar karıştırmanız gereklidir:**

Kalemi iki eliniz arasında 10 kez yuvarlayınız – kalemi **yatay** (yere paralel) tutmanız önemlidir.



**C**

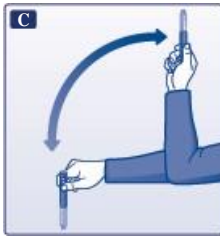
Kalemi, resimde gösterilen iki pozisyon arasında yukarı ve aşağı doğru 10 kez sallayınız, böylece kartuşun içinde bulunan **cam bilyenin** bir uçtan diğer uca hareket etmesini sağlamış olursunuz.

Yuvarlama ve sallama işlemini sıvı eşit olarak beyaz, bulanık ve sulu görününceye kadar tekrarlayınız.

### **Sonraki her enjeksiyon için**

Kalemi yukarı ve aşağı doğru iki pozisyon arasında en az 10 kez, sıvı eşit olarak beyaz, bulanık ve sulu görününceye kadar hareket ettiriniz.

- Her enjeksiyondan önce insülin süspansiyonunun karıştığından emin olunuz. Bu, kan şekeri düzeyinizin çok yüksek veya çok düşük olma riskini azaltır. Karıştırmadan sonra enjeksiyonun diğer aşamalarını gecikmeden tamamlayınız.



- Karıştırma işlemini yapabilmek için kartuşun içinde en az **12 ünite insülin** olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer 12 ünitenden daha az insülin kalmışsa, yeni bir FlexPen® kullanınız. 12 ünite, kalan insülin göstergesinde işaretlenmiştir. Bu kullanım kılavuzunun başındaki büyük resime bakınız.

- Eğer **karıştırılan** insülin **homojen** olarak **beyaz, bulanık ve sulu** görünmüyorsa kalem kullanmayınız.

### **İğnenin takılması**

#### **D**

Yeni bir iğne ucu alınız ve koruyucu başlığını çıkarınız.

İğne ucunu düz ve sıkı bir şekilde çevirerek FlexPen®'e monte ediniz.



#### **E**

Büyük dış iğne ucu kapağını çıkarınız ve sonrası için saklayınız.



#### **F**

İç iğne ucu kapağını çekerek çıkarınız ve atınız.

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



- Her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır.
- Kullanmadan önce iğneleri eğmeyiniz ve hasar vermeyiniz.

### **İnsülin akışının kontrolü**

**Normal kullanım esnasında, her enjeksiyondan önce kartuşta küçük miktarlarda hava birikebilir. Hava enjekte etmekten kaçınmak ve uygun dozlama yapıldığından emin olmak için:**

## G

Doz seçiciden 2 üniteyi ayarlayınız.



## H

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



## I

İğneyi yukarı doğru tutmaya devam ederken, itme düğmesine ilk konumuna gelecek şekilde sonuna kadar basınız. Doz seçici sıfıra (0) dönecektir.

İğne ucunda bir damla insülin belirmelidir. Eğer belirmezse; iğne ucunu değiştiriniz ve bu işlemi 6 defadan fazla tekrarlamayınız.

İğne ucunda hala bir damla insülin belirmezse, kalem hasarlıdır, ve yeni bir kalem kullanmanız gerekir.



- Enjeksiyondan önce iğne ucunda bir damla insülin belirdiğinden daima emin olun. Bu, insülin akışından emin olmanızı sağlar. Eğer damla görülmezse, doz seçici hareket etse bile insülin enjekte edemeyeceksiniz. Bu durum, tıkanmış veya hasar görmüş iğnenin göstergesi olabilir.
- Enjeksiyondan önce daima akışı kontrol ediniz. Eğer etmezseniz, çok az insülin alabilirsiniz veya hiç insülin alamayabilirsiniz. Bu durum kan şekeri düzeyinizin çok yüksek olmasına yol açabilir.

## Dozunuzun ayarlanması

**Doz seçicinin sıfır (0) konumunda olduğundan emin olunuz.**

### J

Enjekte etmeniz gereken insülin dozunu (ünite sayısını) çevirerek seçiniz.

Doğru doz gösterge ile aynı çizgiye gelene dek, doz seçiciyi yukarı veya aşağı çevirerek **dozu ayarlayabilirsiniz**. Dışarıya insülin çıkabileceğinden, doz seçiciyi çevirirken itme düğmesine basmamaya özen gösteriniz.

Kartuşta bulunan ünite miktarından daha fazla dozda insülin dozu ayarlayamazsınız.



İnsülini enjekte etmeden önce ne kadar ünite seçtiğinizi görmek için her zaman doz seçici ve doz göstergesini kullanınız.

Kalemin klik seslerini saymayınız. Eğer yanlış doz seçer ve enjekte ederseniz, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir. Kalan insülin göstergesini kullanmayınız, o sadece kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar insülin kaldığını gösterir.

## İnsülin enjeksiyonu

**İğneyi derinize batırınız. Doktorunuzun veya hemşirenizin tavsiye ettiği enjeksiyon tekniğini kullanınız.**

### K

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

Doz seçiciyi çevirmek insülin enjekte etmeyecektir.





**L**

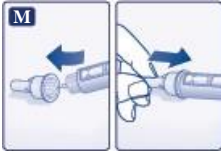
- **İtme düğmesini tamamen basılı olarak tutunuz** ve iğne ucunun **en az 6 saniye** süreyle derinin altında kalmasını sağlayınız. Böylece dozun tamamını enjekte ettiğinizden emin olabilirsiniz.
- İğneyi deriden çıkarınız ve itme düğmesini serbest bırakınız.
- Doz seçicinin sıfıra döndüğünden daima emin olunuz. Eğer doz seçici sıfıra dönmeden durursa, dozun tamamı serbest bırakılmamıştır, bu da çok yüksek kan şekeri düzeyi ile sonuçlanabilir.



**M**

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

Dikkatlice atınız ve FlexPen®'inizin kalem kapağını geri kapatınız.



Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu çıkarınız ve FlexPen®'inizi ucunda iğne takılı olmadan saklayınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır.

### **İlave önemli bilgiler**

- Hastalara bakmakla yükümlü olan kişiler, iğne batması ve enfeksiyon geçişi riskini azaltmak için kullanılmış iğnelere karşı çok dikkatli olmak zorundadır.
- Kullandığınız FlexPen®'i ucunda iğne ucu olmadan dikkatli bir şekilde atınız.
- Kaleminizi veya iğne uçlarınızı asla başka biriyle paylaşmayınız. Bu durum enfeksiyon geçişine yol açabilir.

- Kalemimizi başka biriyle asla paylaşmayınız. Sizin ilacınız başkalarının sağlığı için zararlı olabilir.
- Kalemimizi ve iğne uçlarını, özellikle çocuklar olmak üzere, daima başkalarının göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.