KULLANMA TALİMATI

HUMALOG MIX50 100 IU/mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren kartuş
Cilt altına uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde***: İnsülin lispro.

Her 1 mL'de 100 ünite (100 IU/mL) (3,5 mg'a eşdeğer) insülin lispro içerir. Her kartuşta 300 ünite insülin lisproya eşdeğer 3 mL süspansiyon bulunur.

İnsülin lispro laboratuvar ortamında "rekombinant DNA teknolojisi" ile E. coli kullanılarak 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.

HUMALOG MIX50 içindeki % 50 insülin lispro suda çözünmüş haldedir. HUMALOG MIX50 içindeki % 50 insülin lispro ise protamin sülfatla birlikte süspansiyon haldedir.

- ***Yardımcı maddeler***: Protamin (somon) sülfat, metakrezol (1 mL'de 2,2 mg), gliserol, fenol (1 mL'de 1 mg), disodyum fosfat, çinko oksit, enjeksiyonluk su, asit-baz dengesini ayarlamak için hidroklorik asit ve sodyum hidroksit kullanılabilir.

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

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *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 MIX50 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HUMALOG MIX50'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HUMALOG MIX50 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HUMALOG MIX50'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMALOG MIX50 nedir ve ne için kullanılır?

HUMALOG MIX50 beyaz, steril bir süspansiyondur.
HUMALOG MIX50 kutusunda 3 mL'lik 5 adet kartuş bulunur.
HUMALOG MIX50 şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılan hazır bir süspansiyon karışımıdır. HUMALOG MIX50 içindeki % 50 insülin lispro suda çözünmüş haldedir ve bu ilaçtaki insülin molekülü kısmen değiştirilmiş olduğundan normal insan insülininden daha hızlı etki eder. HUMALOG MIX50 içindeki % 50 insülin lispro ise protamin sülfatla birlikte süspansiyon halde olduğundan etkisi daha uzundur.

Eğer pankreasınız kanınızdaki şeker düzeyinizi kontrol edecek kadar insülin üretmezse şeker hastalığı (diyabet) oluşur. HUMALOG MIX50 sizin kendi insülininizin yerine geçer ve uzun dönemde kan şekeri kontrolü için kullanılır. HUMALOG MIX50 çok hızlı etki gösterir ve insan insülinine göre etkisi daha uzundur. HUMALOG MIX50'yi normal olarak yemekten önceki 15 dakika içinde kullanmalısınız.

Doktorunuz size HUMALOG MIX50 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 MIX50'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlacınızı eczaneden aldığınızda kutu ve kartuş etiketini insülin ismi ve tipi için kontrol ediniz. Doktorunuzun size kullanmanızı söylediği HUMALOG MIX50'yi aldığınızdan emin olunuz.

HUMALOG MIX50'yi 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 MIX50'nin içindeki diğer yardımcı maddelere karşı **alerjiniz** varsa

HUMALOG MIX50'yi 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 şeker 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 MIX50'in 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 MIX50 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 düzelir fakat bazı durumlarda HUMALOG MIX50 tedavisinin kesilmesi gerekebilir. Bazen, bu reaksiyonlar cilt temizleme malzemeleri içindeki iritanlar veya uygun olmayan enjeksiyon teknikleri gibi insülinden başka faktörlerle de ilişkili olabilir.

- Sistemik Alerji: Ciddi, yaşamı tehdit eden, HUMALOG MIX50 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.

Enjeksiyon bölgesinde deri değişiklikleri:
Deri altındaki yumrular gibi cilt değişikliklerini önlemek için enjeksiyon bölgesi değiştirilmelidir. Yumrulu bir alana enjekte ederseniz insülin etkisini iyi göstermeyebilir (bkz. HUMALOG MIX50 nasıl kullanılır?). Yumrulu bir bölgeye enjeksiyon yapıyorsanız, farklı bir bölgeye enjeksiyon yapmaya başlamadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz size kan şekerinizi daha sık kontrol etmenizi söyleyebilir ve insülininizin veya diğer şeker düşürücü (antidiyabetik) ilaçlarınızın dozunda ayarlama yapabilir.

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

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

HUMALOG MIX50'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Normal şartlar altında, HUMALOG MIX50'yi 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 MIX50 kullanırken hamile kaldıklarında ya da kalmayı düşündüklerinde durumu doktorlarına bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Şeker hastalarının hamileliği 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 hissetmede azalma yaşıyorsanız veya bu belirtileri hissedemiyorsanız

HUMALOG MIX50'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
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)
- Sülfa grubu antibiyotikler (enfeksiyona sebep olan bakterilere karşı kullanılan ilaçlar)
- Oktreotid (büyüme hormonu fazlalığında kullanılan ilaçlar)
- "Beta$_2$ 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)
- Kandesartan, irbesartan ve valsartan gibi bazı 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 fazlalaştıran ilaçlar

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

3. HUMALOG MIX50 nasıl kullanılır?

3 mL'lik kartuş sadece 3 mL'lik Lilly kalemleri ile kullanım içindir.

HUMALOG MIX50'yi 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 kartuş tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

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

Normal şartlar altında, HUMALOG MIX50'yi 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 kullandığınız 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 MIX50'yi sadece cilt altına enjekte ediniz. Değişik uygulama yolları kullanarak uygulamayınız.

HUMALOG MIX50 hiçbir koşulda damar yoluyla (intravenöz) enjekte edilmemelidir.

HUMALOG MIX50'nin hazırlanması

HUMALOG MIX50 içeren kartuşu, içerdiği insülin süspansiyonu bulanık ya da süt gibi bir görünüm alıncaya kadar, iki elinizin arasında on kez ileri geri yuvarlayın ve ardından yine on kez bir elinizle 180° yukarı aşağı çevirerek karıştırın. Bulanık ya da süt gibi bir görünüm oluşmazsa, yukarıda belirtilen işlemi içerik karışıncaya kadar tekrar edin. Kartuşlar karıştırmayı kolaylaştırmak için küçük cam boncuk içerir. Dozun tam olarak ölçülmesini engelleyebilecek köpürmelere neden olabileceğinden, kartuş çok şiddetli çalkalanmamalıdır. Kartuşların sık sık kontrol edilmesi ve içinde topaklar varsa ya da beyaz parçacıklar kartuşun dibi ya da duvarına yapışarak donuk bir görünüm oluşturuyorsa HUMALOG MIX50'nin kullanılmaması gerekir. Yapacağınız her enjeksiyondan önce kontrol ediniz.

Kalemin kullanıma hazır hale getirilmesi (İlaç kutunuzun içinde yer alan Kalem Kullanım Kılavuzunu okuyunuz)

- Öncelikle ellerinizi yıkayınız. Kartuşun kauçuk contasını dezenfekte ediniz.
- **HUMALOG MIX50 kartuşları yalnızca Lilly insülin kalemleri ile kullanmalısınız. Lütfen kalem ile birlikte sunulan talimatta Humalog ya da Lilly kartuşlarının belirtilmiş olduğundan emin olunuz. 3 mL'lik kartuş sadece 3 mL'lik kalem için uygundur.**
- Kalem ile birlikte sunulan talimatları okuyunuz. Kartuşu kalem içine yerleştiriniz.
- Temiz bir iğne kullanınız. (İğneler ambalaj içinde yer almamaktadır).
- Dozu 1 ya da 2 üniteye ayarlayınız. Daha sonra kalemi yukarı gelecek şekilde tutunuz ve olası hava kabarcıklarının yukarı çıkması için kalemin yan tarafına hafifçe vurunuz. İğnenin ucu halen yukarı bakacak şekilde tutarken enjeksiyon düğmesine basınız. Bu işleme iğneden bir damla HUMALOG MIX50 gelinceye kadar devam ediniz. Kalemde halen küçük hava kabarcıkları kalmış olabilir ki bunlar zararsızdır. Ancak, hava kabarcıkları çok büyükse insülin dozunuzu etkileyebilir.

HUMALOG MIX50'nin 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 aldığınızdan emin olmak için enjeksiyonu tamamladıktan sonra, iğneyi 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.

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. Kartuşu kalemin içinde bırakınız.

Daha sonraki enjeksiyonlar
Her enjeksiyondan önce, 1 veya 2 ünite çeviriniz ve kalemi iğnesi yukarı gelecek şekilde tutarak iğnenin ucundan bir damla HUMALOG MIX50 çıkana kadar enjeksiyon düğmesine basınız. Kartuş üzerindeki ölçek size yaklaşık kaç ünite HUMALOG MIX50 kaldığını gösterir. Ölçekteki aralıklardan her biri yaklaşık 20 ünitedir. Eğer dozunuz için yeterli miktar kalmadıysa kartuşu değiştiriniz.

Herhangi bir HUMALOG MIX50 kartuşun içine başka bir insülin karıştırmayınız. Kartuş boşalmışsa, tekrar kullanmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: HUMALOG MIX50 hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanım için uygundur. HUMALOG MIX50'nin 12 yaşından küçük çocuklarda uygulanması, yalnızca beklenen yararlar regüler insülinden fazla olduğunda düşünülmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: HUMALOG MIX50 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 MIX50'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMALOG MIX50 kullandıysanız
HUMALOG MIX50'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla HUMALOG MIX50 kullanırsanız ya da ne kadar enjekte ettiğinizden emin değilseniz 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 bildiriniz. Ciddi kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) glukagon enjeksiyonu ile tedavi edilebilir. Glukagon enjeksiyonundan sonra şeker yiyin ya da şekerli sıvı alın. Eğer glukagona yanıt vermezseniz, hastaneye gitmeniz gerekecektir. Glukagon hakkında bilgi almak için doktorunuza danışınız.

Eğer HUMALOG MIX50 kullanmayı unutursanız
Eğer almanız gerekenden daha az HUMALOG MIX50 alırsanız ya da ne kadar enjekte ettiğinizden emin değilseniz 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 ölümle sonuçlanabilir (bkz. Bölüm 4 - Olası yan etkiler).

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

- Kaleminizin ya da kartuşunuzun kaybolması veya hasar görmesi ihtimallerine karşı, yanınızda her zaman yedek bir uygulama kalemi ve yedek bir 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 MIX50 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Eğer almanız gerekenden daha az HUMALOG MIX50 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 MIX50'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkeste yan etki görüldüğü anlamına gelmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, HUMALOG MIX50'yi 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 MIX50'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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.

- **Yaygın**
  Lokal alerji: Bazı insanlar insülin enjeksiyonu yapılan bölgede kızarıklık, şişme veya kaşıntı hissedebilir. Bu durum genellikle birkaç gün veya hafta içerisinde düzelir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

- **Yaygın olmayan**
  Sık enjeksiyona bağlı olarak o bölgede cilt altı dokusunun kalınlaşması veya çukurlaşması (lipodistrofi): Aynı bölgeye çok sık insülin enjekte edilmesi durumunda yağ dokusu incelmesi (lipoatrofi) veya kalınlaşması (lipohipertrofi) görülebilir. Amiloid (kutanöz amiloidoz) adı verilen bir proteinin birikmesine bağlı olarak deri altında yumrular meydana gelebilir. Yumrulu bir alana enjekte ederseniz insülin etkisini iyi göstermeyebilir. Bu deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

- **Bilinmiyor**
  İnsülin tedavisinin başlangıcında veya kan glukozunu kontrol etmek için tedavide yapılan değişim sırasında ödem (örneğin; kollarda, bileklerde şişme, su tutulması) raporlanmıştır.
  Kutanöz amiloidoz (amiloid adı verilen bir proteinin birikmesine bağlı olarak deri altında yumrular meydane gelmesi)

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 MIX50 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, kan şekeri düşüklüğü 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 MIX50 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 edilseler 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 diyabetine 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 alınız.**

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 MIX50'nin saklanması
HUMALOG MIX50'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlk kullanıma kadar HUMALOG MIX50'yi (2°C–8°C) arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Kullanmaya başladığınız HUMALOG MIX50'yi 30°C'nin altındaki sıcaklıklarda 28 güne kadar saklayabilirsiniz. Bu süreden sonra kullanılmamalıdır. Kullandığınız kartuşları buzdolabında saklamayınız. Aşırı sıcak ve direkt güneş ışığı altında bırakmayınız. Ürün ışıktan korunmalıdır. Kaleme yerleştirilmiş kartuşları iğne takılı olarak saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartuş etiketindeki son kullanma tarihinden sonra HUMALOG MIX50'yi kullanmayınız.

Kartuşların içinde topaklar ya da kartuşun dibi ya da duvarına yapışarak donuk bir görünüm oluşturan beyaz parçacıklar olduğunu fark ederseniz HUMALOG MIX50'nin kullanmayınız. Yapacağınız her enjeksiyondan önce kontrol ediniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz HUMALOG MIX50'yi kullanmayınız.

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

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

Üretim yeri:
Lilly France
Zone Industrielle
2 Rue du Colonel Lilly,
67604 Fegersheim/ FRANSA

Bu kullanma talimatı 29/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.