

KULLANMA TALİMATI

LEVEMIR® FlexPen® 100 U/ml, 3 ml

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin detemir. Her ml'sinde 100 U insülin detemir bulunur. Her bir kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 300 U insüline eşdeğer 3 ml enjeksiyonluk çözelti içerir. 1 ünite (U) insülin detemir 1 uluslararası ünite (IU) insan insülinine karşılık gelir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko asetat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit 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 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. **LEVEMIR FlexPen nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVEMIR FlexPen'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVEMIR FlexPen nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVEMIR FlexPen'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVEMIR FlexPen nedir ve ne için kullanılır?

LEVEMIR, uzun etki süreli bir modern insülinidir (insülin analogu). Modern insülinler insan insülininin geliştirilmiş versiyonlarıdır.

LEVEMIR, diyabet mellituslu (şeker hastalığı) yetişkinlerde, adolesanlarda ve 2 yaş ve üstü çocuklarda yüksek kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır. Diyabet (şeker hastalığı), vücudunuzun kan şekeri düzeyini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretilmediği bir hastalıktır. LEVEMIR diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte veya yetişkinlerde tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan liraglutid (Victoza®) tedavisine ek olarak kullanılabilir. LEVEMIR ayrıca yemekle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleriyle birlikte kullanılabilir.

LEVEMIR, enjekte edildikten sonraki 3 ila 4 saat içerisinde, uzun ve kararlı bir kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir. LEVEMIR 24 saate kadar bazal insülin etkisi sağlar.

LEVEMIR, berrak, renksiz, sulu bir çözeltilidir. FlexPen adı verilen, 3 ml'lik kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 5 adet kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi bulunur.

2. LEVEMIR FlexPen'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVEMIR FlexPen'i kullanmadan önce

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için LEVEMIR FlexPen'i kullanmadan önce etiketi kontrol ediniz.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyondan önce yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçlarını ve LEVEMIR FlexPen'i başkalarıyla paylaşmayınız.

LEVEMIR FlexPen'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsülin detemire veya LEVEMIR'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.*),
- FlexPen yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa,
- Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız 5. *LEVEMIR FlexPen'in saklanması*),
- İnsülin berrak ve renksiz görünümde değilse,

İnsülin infüzyon pompalarında LEVEMIR FlexPen'i kullanmayınız. Eğer bunlardan biri sizin için geçerliyse LEVEMIR FlexPen'i kullanmayınız. Doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

LEVEMIR 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 daha fazla egzersiz yapıyorsanız 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 insülin ihtiyaçlarınızı ve enjeksiyon zamanlarınızı etkileyebilir. Yurtdışına seyahat planlıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Albumin düzeyiniz çok düşükse, kan şekeri düzeyinizi çok dikkatli takip etmelisiniz. Böyle bir durumda, lütfen doktorunuza danışınız.

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

LEVEMIR FlexPen'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz yükselebileceği veya düşebileceğinden insülin ihtiyacınız değişebilir. Dikkatli takip edilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin kontrolü ve hipogliseminin önlenmesi önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. İnsülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

- Eğer sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız,
 - Eğer hipoglisemiyi 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.

LEVEMIR FlexPen'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVEMIR, her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1.17 mg/ml sodyum klorür, 0.89 mg/ml disodyum fosfat dihidrat ve pH ayarı için yeteri miktarda sodyum hidroksit) ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçete edilmeyen ilaçlar dahil herhangi başka bir ilacı alıyorsanız veya aldıysanız, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bilgi veriniz. Bazı ilaçlar kan şekerinin vücudunuzda çalışma şeklini etkileyebilir ve bu da insülin dozunuzda değişikliğe neden olabilir. Aşağıda listelenen ilaçlar, insülin tedavinizi en çok etkileyebilecek ilaçlardır.

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

- Diyabet tedavisinde 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)
- 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-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) hipoglisemiye fark etmenizi 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 yaşarsanız 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. LEVEMIR FlexPen nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuzun size reçetelediği insülini kullanınız ve doktorunuzun talimatlarını dikkatle takip ediniz.

LEVEMIR, diyabet tedavisinde kullanılan tabletler ile birlikte kombine olarak veya yetişkinlerde tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan liraglutid (Victoza®) tedavisine ek olarak kullanılabilir. LEVEMIR ayrıca yemekle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleriyle birlikte kullanılabilir.

Eğer doktorunuz bir tip veya marka insülininden diğerine geçiş yapmışsa, dozunuz doktorunuz tarafından ayarlanmalıdır. İnsülininizi doktorunuz söylemeden değiştirmeyiniz.

LEVEMIR, diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte kombine olarak veya liraglutid tedavisine ek olarak kullanıldığında, günde bir defa uygulanmalıdır. LEVEMIR, bazal bolus insülin rejiminin bir parçası olarak kullanıldığında, hastanın ihtiyaçlarına göre günde bir ya da iki defa uygulanmalıdır. LEVEMIR'in dozu bireysel hasta ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır. Enjeksiyon günün herhangi bir vaktinde yapılabilir, ancak her gün aynı vakitte yapılmalıdır. Kan şekeri kontrolünü optimize etmek için günde iki kez enjeksiyona ihtiyaç duyan hastalarda, akşam dozu akşam veya gece yatarken uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVEMIR deri altına enjeksiyon içindir (subkütan). Asla doğrudan damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramüsküler) enjekte edilmemelidir.

Topaklanmayı veya deri çukurlaşmasını önlemek için, enjeksiyon yerleri aynı bölgede kalmak koşuluyla her zaman farklı yerlere yapılmalıdır (bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*). Kendinize enjeksiyon yapabileceğiniz en iyi bölgeler: kalçalarınızın ön tarafı, karnınız, veya kolunuzun üstü. Kan şekerinizi her zaman düzenli olarak ölçmelisiniz.

LEVEMIR FlexPen'in kullanılışı

LEVEMIR FlexPen, insülin detemir içeren kullanıma hazır dolu, renk kodlu, kullanıldıktan sonra atılabilen bir enjeksiyon kalemidir.

LEVEMIR FlexPen'in kullanımı için detaylı bilgi, bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "LEVEMIR FlexPen'in Kullanımı" bölümünde verilmektedir. Bu bölümü dikkatlice okuyunuz, kalemi bu talimatlarda anlatıldığı şekilde kullanmalısınız.

Her zaman insülininizi enjekte etmeden önce doğru kalemi kullandığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVEMIR, adolesanlarda ve 2 yaş ve üstü çocuklarda kullanılabilir.

LEVEMIR'in 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeyseniz, kan şekerinizi daha düzenli olarak 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 LEVEMIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVEMIR FlexPen kullandıysanız:

LEVEMIR'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.*

LEVEMIR FlexPen’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer insülininizi almayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir, bu duruma hiperglisemi denir. Bakınız bölüm 4, Diyabetin diğer etkileri.

LEVEMIR 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 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, LEVEMIR’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 yan etkiler (Her 10 kullanıcıda 1’den azını etkileyen)

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, ürtiker, inflamasyon, morluk, şişkinlik, kaşıntı): Bunlar genellikle insülin tedavinize devam ederken birkaç hafta sonra kaybolur. Eğer kaybolmazsa doktorunuza danışınız. Eğer ciddi ve devam eden reaksiyonlar görülürse, LEVEMIR kullanımını durdurmanız ve başka insülini kullanmaya başlamanız gerekebilir.

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

Alerji belirtileri: Ürtiker ve kızarıklık görülebilir.

Aşağıdaki durumlarda derhal tıbbi yardım alınız:

- Eğer yukarıdaki alerji belirtileri ortaya çıkarsa, veya Kendinizi aniden hasta hissederseniz ve terleme, kusma, soluk almada güçlük, hızlı kalp atışı, sersemlik hissi olursa.
- Eğer bunlardan birini fark ederseniz, derhal tıbbi yardım alınız.

Görme problemleri: İnsülin tedavinize ilk başladığınızda, görme bozukluğu olabilir, ancak bu bozukluk genellikle geçicidir.

Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri (lipodistrofi): Aynı bölgeye çok sık enjeksiyon yaparsanız, bu bölgede 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.

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)

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

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse ya da 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 "LEVEMIR FlexPen'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 çağırmasını 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), uykulu veya yorgun hissetme, kırmızı kuru deri, kuru ağız ve nefeste meyvensi (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. LEVEMIR FlexPen'in saklanması

LEVEMIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton veya FlexPen etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVEMIR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Kullanmadığınız LEVEMIR FlexPen'i, buzdolabında, 2°C–8°C'de, dondurucu kısmın uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanmakta olduğunuz veya yedek olarak taşıdığınız LEVEMIR FlexPen'i buzdolabında saklamayınız. Kullanmaya başladığınız veya yedek olarak taşıdığınız LEVEMIR FlexPen'i yanınızda taşıyabilirsiniz ya da 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız LEVEMIR FlexPen'in kapağını her zaman kapalı tutunuz.

LEVEMIR aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LEVEMIR'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

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.

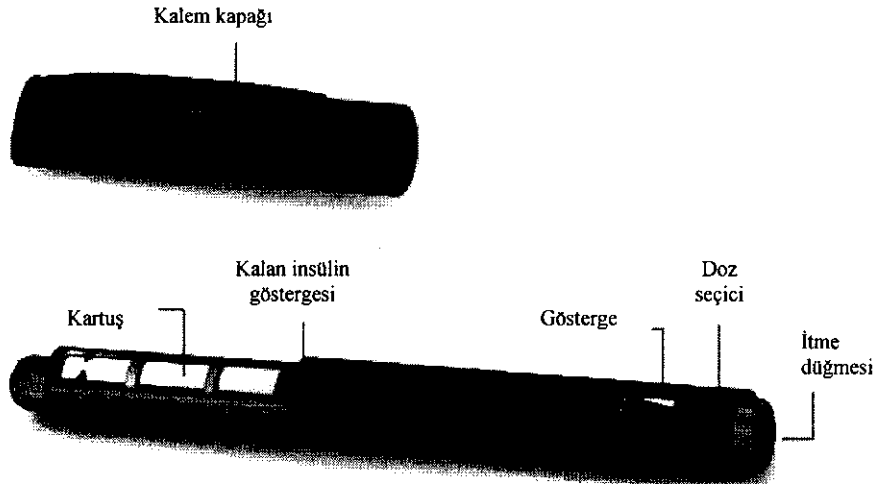
LEVEMIR FlexPen'in Kullanımı

LEVEMIR FlexPen'i kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyunuz.

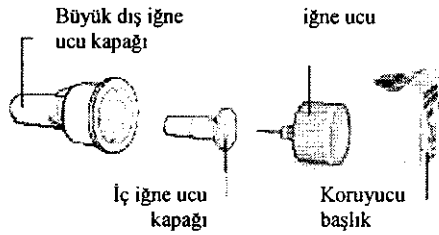
FlexPen'iniz benzersiz, doz ayarlı bir insülin kalemidir.

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

LEVEMIR FlexPen



İğne ucu (örnek)



Bakımı

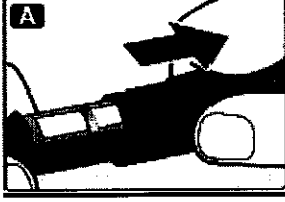
- FlexPen'iniz doğru ve güvenli olarak çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Düşerse veya kırılırsa, hasar görme ve dışarıya insülin sızma riski vardır.
- FlexPen'inizin dış kısmını alkol ile nemlendirilmiş pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Kalemi alkol veya suya batırmayınız, yıkamayınız ve yağlamayınız. Aksi takdirde kaleminiz hasar görebilir.
- FlexPen'inizi tekrar doldurmayınız.

LEVEMIR FlexPen'inizin Hazırlanması

FlexPen'inizin uygun insülini içerdiğinden emin olmak için **etiketi kontrol ediniz.**

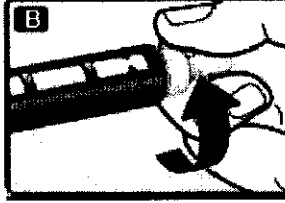
A

Kalemin kapağını çekerek çıkartınız.



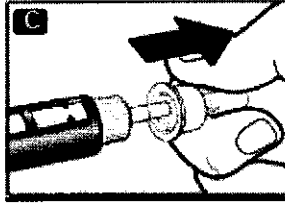
B

Yeni bir tek kullanımlık iğne ucunun koruyucu başlığını çıkarınız. İğneyi düz ve sıkı bir şekilde çevirerek FlexPen'inize monte ediniz.



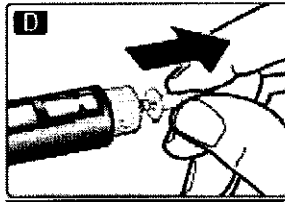
C

Büyük dış iğne kapağını çıkarınız. Büyük dış iğne kapağını atmayınız, sonrası için saklayınız.



D

İç iğne ucu kapağını çekerek çıkarınız ve atınız.



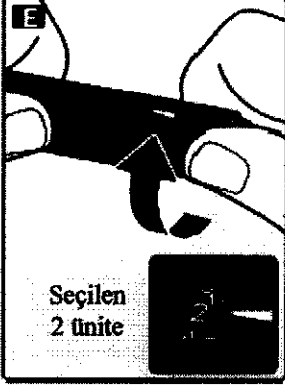
- Kontaminasyonu engellemek için her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız.
- Kullanmadan önce iğneleri eğmeyiniz ve hasar vermeyiniz.
- İğne batması riskini azaltmak için, iç iğne ucu kapağını iğneden çıkardıktan sonra asla geri takmayınız.

İnsülin akışının kontrolü

Normal kullanım sırasında iğne ucu ve kartuşta küçük miktarlarda hava toplanabilir. Hava enjekte etmekten kaçınmak ve uygun dozda enjeksiyon yapıldığından emin olmak için:

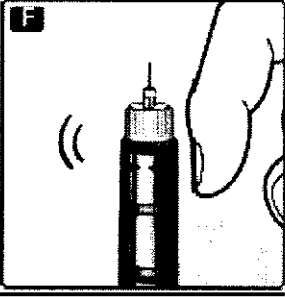
E

Doz seçiciden 2 üniteyi ayarlayınız.



F

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

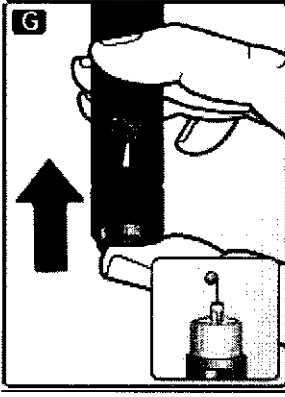


G

İğneyi yukarı doğru tutmaya devam ederken, itme 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 hala bir damla insülin belirmezse, kalem hasarlı olabilir, kullanmayınız ve yeni bir kalem kullanınız.



Dozunuzun ayarlanması

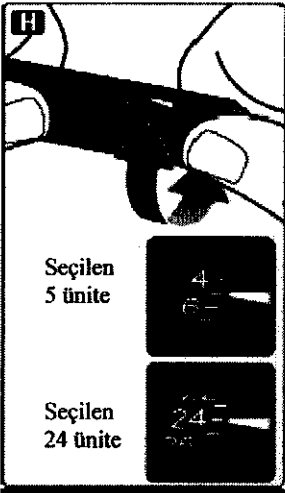
Doz seçicinin sıfır (0) konumunda olmasına dikkat ediniz.

H

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.



- İnsülin dozunuzu ayarlamak için kalan insülin göstergesini kullanmayınız.

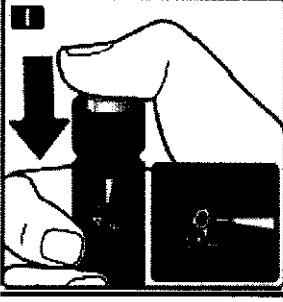
Enjeksiyonun yapılışı

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

I

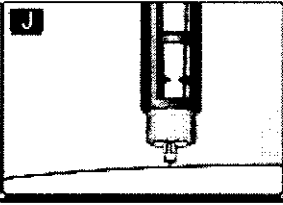
İtme düğmesine sonuna kadar, gösterge “0” ile aynı hizaya gelinceye kadar, basarak enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında sadece itme düğmesine basınız.

Doz seçiciyi çevirmek insülin enjekte etmeyecektir.



J

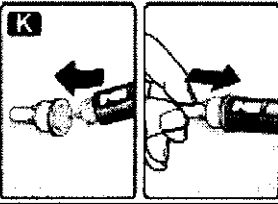
- **İtme düğmesini basılı** tutunuz ve **iğne ucunu en az 6 saniye** süreyle derinin altında tutunuz. Böylece dozun tamamını enjekte ettiğinizden emin olabilirsiniz.
- İğne ucunu deriden çıkarınız ve sonra itme düğmesini serbest bırakınız.



K

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

İğne ucunu dikkatlice atınız ve kalem kapağını geri kapatınız.



- Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu çıkarınız ve FlexPen'inizi iğne takılı olmadan saklayınız. Aksi takdirde, dışarıya sıvı sızabilir ve yanlış dozlamaya neden olabilir.
- Hastalara bakmakla yükümlü olan kişiler, kullanılmış iğneler ile kendilerini yaralama ihtimaline karşı kullanılmış iğnelere karşı çok dikkatli olmalıdırlar.
- Kullandığınız ve içinde insülini biten FlexPen'i ucunda iğne ucu olmadan dikkatli bir şekilde atınız.
- İğne uçlarını ve LEVEMIR FlexPen'inizi başka biriyle paylaşarak kullanmayınız.