

KULLANMA TALİMATI

NovoMix® 30 FlexPen® 3 ml, 100 U/ml

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 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 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 insülinidir (insülin analogu). Modern insülin ürünleri insan insülinlerinin geliştirilmiş çeşitleridir.

NovoMix 30 FlexPen 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 FlexPen şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan belli tabletlerle kombine halde kullanılabilir.

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.

NovoMix 30, beyaz renkli bir süspansiyon halindedir. 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. NovoMix 30 FlexPen'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoMix 30 FlexPen'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsülin asparta veya NovoMix 30 FlexPen'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. *NovoMix 30 FlexPen'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 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'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 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 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 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) 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 FlexPen'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NovoMix 30 FlexPen 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 bildiriniz. 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)
- 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-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) düşük kan şekerini farketmenizi sağlayan ilk uyarı belirtilerini zayıflatır 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 FlexPen nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

NovoMix 30 FlexPen genellikle yemekten hemen önce alınır. Düşük kan şekerini 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.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

NovoMix 30 FlexPen 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 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 dolu, renk kodlu, kullandıktan sonra atılabilen bir enjeksiyon kalemidir.

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

İnsülininizi enjekte etmeden önce doğru kalemi kullandığınızdan emin olunuz.

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 FlexPen ile klinik çalışma yapılmamıştır.

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 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, bu duruma hipoglisemi denir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin diğer etkileri.*

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, bu duruma hiperglisemi denir. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir? bölümü, Diyabetin diğer 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 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 FlexPen'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoMix 30 FlexPen'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 başladığında görme bozukluğu olabilir, ancak bu bozukluk 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 bildiriniz. 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 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 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.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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 NovoMix 30’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Kullanmadığınız NovoMix 30 FlexPen’i, buzdolabında, 2°C-8°C’de, dondurucu kısmın uzağında saklayınız. 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.

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

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda, NovoMix 30 FlexPen’in kapağını daima kapalı tutunuz.

NovoMix 30 aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NovoMix 30 FlexPen’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 ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilacler/novomix-30-flexpen-100-iu-5-flexpen-8699676950706/>

veya

Novo Nordisk Production SAS,
45, Avenue d'Orléans F-28002 Chartres, Fransa

NovoMix® , FlexPen® , NovoFine® ve NovoTwist® Novo Nordisk A/S'nin sahip olduđu ticari markalardır.

Bu kullanma talimatı 08.10.2014 tarihinde onaylanmıştır.

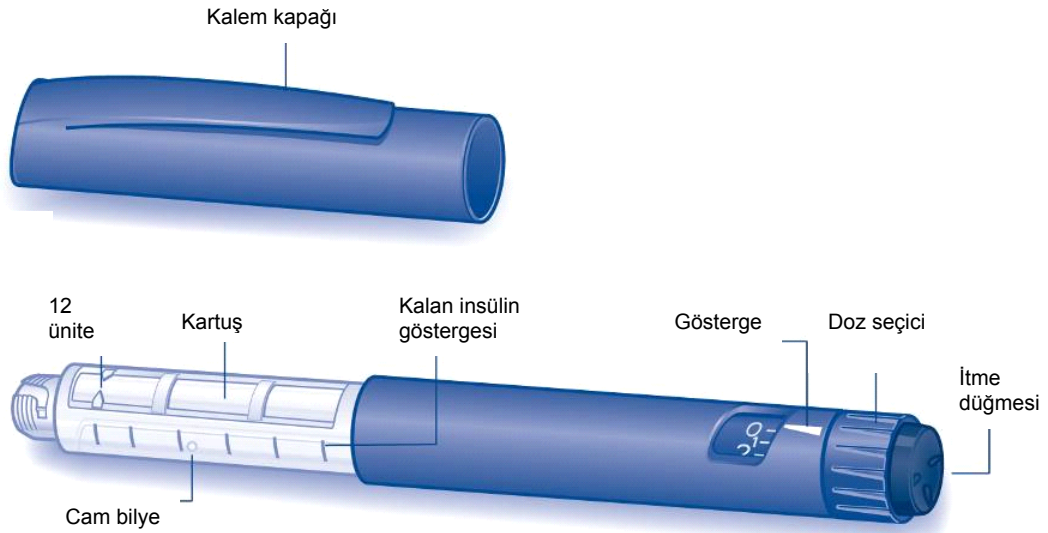
NovoMix 30 FlexPen'in Kullanımı

NovoMix 30 FlexPen'i kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

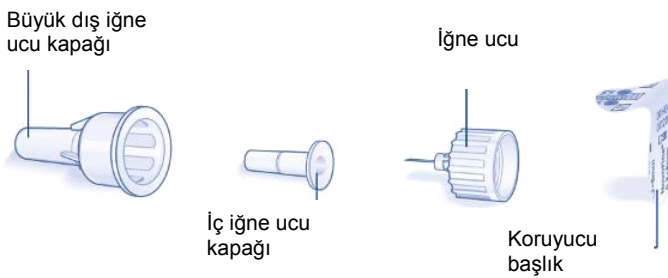
FlexPen benzersiz, doz ayarlı bir insülin kalemidir.

- 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.
- Tedbir olarak, FlexPen'inizin kaybolma ya da hasar görme ihtimaline karşı her zaman yedek bir insülin enjeksiyon cihazı taşıyınız.

NovoMix 30 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 tıbbi pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Kalemi alkol veya suya batırmayınız, yıkamayınız ve yağlamayınız. Aksi takdirde kaleminiz hasar görebilir.
- **FlexPen'inizi tekrar doldurmayınız.**

İnsülininizin hazırlanması

FlexPen'in uygun insülini içerdiğinden emin olmak için **etiketi kontrol ediniz**. Yeni bir FlexPen ile ilk enjeksiyon öncesinde insülin süspansiyonunu tekrar karıştırmanız gereklidir.

A

Her yeni bir kalem kullanımınızda

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

Kalemin kapağını çekerek çıkartınız.



B

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



C

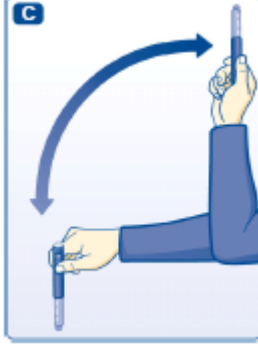
Kalemi, resimde gösterilen iki pozisyon arasında yukarı ve aşağı doğru 10 kez sallayınız, böylece kartuşun içinde bulunan **cam bilyenin** bir uçtan diğer uca hareket etmesini sağlamış olursunuz.

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

Sonraki her enjeksiyon için

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

- Karıştırmadan sonra enjeksiyonun diğer aşamalarını gecikmeden tamamlayınız.



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

- Eğer **hazırlanan** insülin **homojen olarak beyaz ve bulanık** görünmüyorsa kalemi kullanmayınız.

İğnenin takılması

D

Yeni bir iğne ucu alınız ve koruyucu başlığını çıkarınız.

İğneyi 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.



- Bulaşmayı 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 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.



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.



- İnsülin dozunu ayarlamak için kalan insülin göstergesini kullanmayınız.

İnsülin enjeksiyonu

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

K

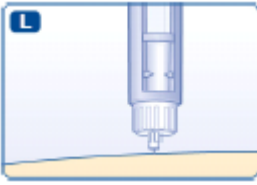
İtme düğmesine sonuna kadar, gösterge “0” ile aynı hizaya gelinceye kadar, basarak dozu enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında sadece itme düğmesine basınız.

Doz seçiciyi çevirmek insülin enjekte etmeyecektir.



L

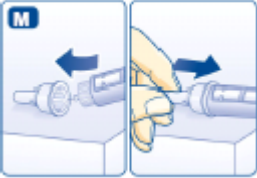
- Enjeksiyondan sonra iğne ucu deriden çıkarılıncaya kadar **itme düğmesini basılı tutunuz**. Enjeksiyondan sonra iğne ucu **en az 6 saniye** süreyle derinin altında tutulmalıdır. Böylece dozun tamamını enjekte ettiğinizden emin olabilirsiniz.
- İğneyi ucunu deriden çıkarınız ve sonra itme düğmesini serbest bırakınız.



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 kalem kapağını geri kapatınız.



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