

# KULLANMA TALİMATI

## HUMULIN® R 100 IU/ml çözelti içeren flakon

### Cilt altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İnsan insülini.

Her 1 ml’de 100 ünite (IU) insan insülini içerir. Her bir flakon 1000 ünite çözünebilir insüline eşdeğer miktarda 10 ml çözelti içerir.

İnsan insülini laboratuvar ortamında rekombinant DNA teknolojisi ile Eschericia coli kullanılarak üretilmiş bir proteindir. Pankreas tarafından yapılan doğal hormon ile aynı yapıya sahiptir ve bu nedenle diğer hayvan insülinlerinden farklıdır.

- **Yardımcı maddeler:** Metakrezol (1 ml’de 2,5 mg), gliserol, enjeksiyonluk su, asit-baz dengesini ayarlamak için hidroklorik asit veya sodyum hidroksit kullanılabilir.

**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. **HUMULIN R nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HUMULIN R’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HUMULIN R nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HUMULIN R’nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HUMULIN R nedir ve ne için kullanılır?**

HUMULIN R berrak, renksiz, steril, sulu bir çözeltidir.

HUMULIN R kutusunda 10 ml’lik 1 adet çözelti içeren flakon bulunur.

HUMULIN R etkin madde olarak şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılan insan insülini içermektedir. Eğer pankreasınız kanınızdaki şeker düzeyinizi kontrol edecek kadar insülin üretmezse şeker hastalığı (diyabet) oluşur. HUMULIN R glukozun uzun süreli kontrolü için kullanılır. HUMULIN R hızlı etkili bir insülin preparatıdır.

Doktorunuz size HUMULIN R ile birlikte hızlı 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. Her insülin türü için ayırt edebileceğiniz şekilde ambalaj ve flakon üzerinde farklı renk ve sembol bulunmaktadır.

## 2. HUMULIN R’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### HUMULIN R’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Kan şekerinizin düşmeye başladığını (hipoglisemi) düşünüyorsanız.** Bu kullanma talimatının ileriki bölümlerinde (Bölüm 4 A) hafif kan şekeri düşüklüğü ile nasıl başa çıkabileceğiniz anlatılacaktır.
- İnsüline ya da HUMULIN R’nin içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlık) varsa (Bölüm 1)

### HUMULIN R ’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HUMULIN R’yi kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- Mevcut insülin tedaviniz ile kan şekeri düzeyiniz iyi kontrol ediliyorsa, kan şekeriniz çok düşüğünde 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 şekeri 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): İnsan insülini 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.
- 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.
- Yurt dışı seyahatine çıkmayı düşünüyorsanız bunu da doktor veya eczacınıza bildirmelisiniz. Ülkeler arası saat farkı, enjeksiyonlarınızı ve öğünlerinizi evdekinden farklı zamanlarda uygulamanızı gerektirebilir.
- Pioglitazon ve insülin tedavisi gören, uzun süredir tip 2 diyabeti olan ve kalp hastalığı veya inme geçmişi olan bazı hastalarda kalp yetmezliği gelişmiştir. Eğer olağandışı nefes darlığı

gibi bir kalp yetmezliği belirtisi, kilonuzda hızlı artış veya bölgesel şişlik (ödem) ile karşılaşırsanız doktorunuzu en kısa sürede 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. Bölüm 3). 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 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.

### **HUMULIN R' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HUMULIN R yemeklerden 20 - 30 dakika önce uygulanabilir.  
Alkol kullanımı insülin ihtiyacınızı değiştirebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında insülin tedavisi gören hastada şeker hastalığının kontrolü büyük önem taşır. Genellikle, insülin gereksiniminde hamileliğin ilk 3 ayında azalma, sonraki 6 aylık dönemde de artış gözlenir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren diyabetli annelerin insülin dozunda, beslenme tarzında ya da her ikisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HUMULIN R tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HUMULIN R tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **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 sık geçirilen kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) atakları
- Azalmış veya tamamen kaybolmuş uyarıcı kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) belirtileri

### **HUMULIN R'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HUMULIN R'nin her bir mililitresinde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek metakrezol maddesinden 2,5 mg bulunur.

HUMULIN R her birim doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında 'sodyum içermez'.

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

Bazı tıbbi ürünler glukozun vücudunuzdaki durumunu etkiler ve bu da insülin dozunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız **insülin ihtiyacınız değişebilir**:

- Steroidler (kortizon içeren ilaçlar)
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar), niasin (B3 vitamini içeren ilaçlar) ve lipid düşürücü ilaçlar (kanda yüksek yağ seviyelerinin tedavisinde kullanılan çeşitli türde ilaçlar)
- Doğum kontrol ilaçları
- Fenotiazinler veya tiroid hormon yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlar (tiroid bezinde meydana gelen hastalıklar doğrultusunda uygulanan tedavi ilaçları)
- Büyüme hormonu
- Danazol (ovülasyon (yumurtlama) üzerinde etkili olan ilaç)
- Beta<sub>2</sub>-stimulanı ilaçlar (salbutamol, terbutalin gibi astım tedavisinde kullanılan ya da ritodin gibi erken doğumu önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Tiazidler gibi kan şekeri yükselmesine yol açabilecek ürünler (yüksek kan basıncında kullanılan ilaçlar)
- Hipoglisemi için ağızdan alınan ilaçlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Asetilsalisilik asit (aspirin) (ağrı kesici, iltihabı azaltıcı, ateş düşürücü ve kan sulandırıcı etkisi olan ilaç)
- Sülfa grubu antibiyotikler (enfeksiyona sebep olan bakterilere karşı kullanılan ilaçlar)
- Bazı antidepresanlar (monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, selektif serotonin geri alım inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı ve bazı kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri (kaptopril, enalapril)
- Yüksek kan basıncı, şeker hastalığına bağlı böbrek hastalığı ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) antihipertansif ilaçlar
- Kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılan beta-blokörler
- Alkol gibi hipoglisemik aktivite gösteren bileşikler, büyüme homonunun aşırı salgılanmasından kaynaklanan büyümelerin tedavisinde kullanılan oktreotid, lanreotid

*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. HUMULIN R nasıl kullanılır?

**İlacınızı eczaneden aldığınızda kutu ve flakon etiketini her zaman insülin ismi ve tipi için kontrol ediniz. Bunun doktorunuzun size kullanmanızı söylediği HUMULIN tipi olduğundan emin olunuz.**

HUMULIN R'yi her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuza sorarak kontrol ediniz.

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

HUMULIN R'yi yemeklerden 20 - 30 dakika önce enjekte edebilirsiniz.

Doktorunuz hangi insülini kullanacağınızı, tam olarak ne kadar, ne zaman ve hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söylemiştir. Sadece sizin için olan bu talimatları tam olarak uyunuz ve doktorunuzu düzenli olarak ziyaret ediniz.

Eğer kullandığınız insülin tipini (örn. hayvan insülininden insan insülinine geçerseniz) değiştirirseniz, eskisinden daha az ya da çok miktarda almanız gerekebilir. Bu durum sadece ilk enjeksiyon için uygulanabilir ya da haftalar veya aylarca süren kademeli bir değişiklik yapılabilir.

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

HUMULIN R'yi cilt altına enjekte ediniz. Değişik uygulama yolları kullanarak uygulamayınız. Ancak doktorunuz tarafından söylendiği durumlarda enjeksiyonu kas içine yapabilirsiniz.

**HUMULIN R flakon yalnızca doktorunuz tarafından damar yoluyla da (intravenöz) enjekte edilebilir.**

#### **HUMULIN R'nin hazırlanması**

HUMULIN R suda çözülmüş olduğundan kullanmadan önce karıştırılması gerekmez. Flakonlar sık sık kontrol edilmeli ve ancak su görünümde, renksiz ve berrak ise kullanılmalıdır. İçinde katı parçacıklar varsa HUMULIN R'nin kullanılmaması gerekir. Yapacağınız her enjeksiyondan önce kontrol ediniz.

#### **İnsülinin enjekte edilmesi**

- Öncelikle ellerinizi yıkayınız.
- Enjeksiyon yapmadan önce cildinizi size öğretildiği şekilde temizleyiniz. Flakonun kauçuk contasını temizleyiniz ancak contayı çıkartmayınız.
- Temiz, steril bir şırınga ve iğne kullanarak kauçuk contayı deliniz ve istediğiniz miktarda HUMULIN R'yi enjektörle çekiniz. Doktorunuz veya diyabet hemşireniz size nasıl yapılacağını öğretecektir. **İğnelerinizi başkalarıyla paylaşmayınız.**
- Size öğretildiği şekilde cilt altına (kolun üst kısmı, uyluk, kalça ya da karın bölgesine) 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.
- Enjeksiyonu en son uygulanan noktanın en az 1 cm uzağına yapınız ve her seferinde size gösterildiği gibi enjeksiyon yapılan bölgeleri sıra ile değiştirdiğinizden emin olunuz.

- Eğer HUMULIN R'yi HUMULIN N ile karıştırmanız gerekiyorsa doktorunuz size söyleyecektir. Örneğin eğer bir karışım enjekte etmeniz gerekiyorsa, uzun etkili insüliniden önce HUMULIN R'yi daha sonra HUMULIN N'yi şırınganıza çekiniz. Karıştırdıktan hemen sonra sıvıyı enjekte ediniz. Her seferinde aynı şeyi tekrarlayınız. Normalde HUMULIN R'yi insan insülini karışımlarından birisiyle karıştırmamalısınız. Başka üreticilerin ürettiği insülinlerle ve hayvan insülinleriyle HUMULIN R'yi hiçbir zaman karıştırmamalısınız.
- HUMULIN R'yi damar içine uygulamayınız. Doktorunuz veya diyabet hemşirenizin öğrettiği şekilde enjeksiyon yapınız. Sadece doktorunuz HUMULIN R'yi damar içine enjekte edebilir. Bu da ameliyat ya da hasta olmanız durumunda ve kan şekeri seviyesinin çok yüksek olması gibi özel durumlarda yapılabilir.

**İğneleri tekrar kullanmayınız. Kullanılmış iğneleri ve boş flakonları size tarif edildiği şekilde atınız.**

### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** HUMULIN R çocuklarda kullanım için uygundur. Tedavi bireysel gereksinimlerinize uygun olarak doktorunuz tarafından düzenlenmelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:** HUMULIN R yaşlılarda kullanım için uygundur.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda insülin gereksinimi belirgin oranda değişir. Böbrek ve karaciğer bozukluğunun HUMULIN R'ye etkisi üzerine çalışma yapılmamıştır. Böbrek ve karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğu) riski artmaktadır ve daha sık HUMULIN R doz ayarlaması ile daha sık kan şekeri düzeylerinin izlenmesi gerekebilir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Eğer HUMULIN R'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMULIN R kullandıysanız:**

*HUMULIN R'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer gerekenden daha fazla HUMULIN R kullanırsanız kan şekeri düzeyinizde düşme görülebilir. Kan şekerinizi kontrol ediniz. Kan şekeriniz düşükse, glukoz tabletleri, şeker yiyiniz ya da şekerli bir içecek içiniz. Daha sonra doktorunuzun önerdiği gibi meyve, bisküvi yiyiniz ve biraz dinleniniz. Genellikle bu yöntem hafif kan şekeri düşüklüğu (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 glukagon enjeksiyonu ile tedavi edilebilir. Glukagon enjeksiyonundan sonra glukoz ya da şeker yiyiniz. Eğer glukagona yanıt vermezseniz, hastaneye gitmeniz gerekecektir. Glukagon hakkında bilgi almak için doktorunuza danışınız.

#### **HUMULIN R kullanmayı unutursanız:**

Eğer gerekenden daha az HUMULIN R kullanırsanız, 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 (Bölüm 4'ün "Olası yan etkiler" A ve B kısımlarına bakınız).

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

- Her zaman yedek bir şırınga ile birlikte yedek bir HUMULIN R flakonu yanınızda bulundurunuz.
- Her zaman, şeker hastası (diyabetik) olduğunuzu gösteren bir uyarıyı yanınızda taşıyınız.
- Her zaman yanınızda şeker bulundurunuz.

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

#### **HUMULIN R ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer almanız gerekenden daha az HUMULIN R kullanırsanız kan şekerinizde 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, HUMULIN R'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, HUMULIN R'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 döküntüler
  - 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 HUMULIN R'ye karşı 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 sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın:

**Lokal alerji:** Bazı insanlar insülin enjeksiyonu yapılan bölgede kızarıklık, şişme veya kaşıntı hissedebilir. Bu durum genellikle birkaç gün veya hafta içerisinde düzelir.

Yaygın olmayan:

**Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri:** İnsülini çok sık aynı yere enjekte ederseniz, yağ dokusu incebebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi).

Bilinmiyor:

**Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri:** Deri altındaki yumrular, amiloid adı verilen bir proteinin birikmesinden de kaynaklanabilir (kutanöz amiloidoz; bunun ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir). Yumrulu bir alana enjekte ederseniz insülin etkisini iyi göstermeyebilir. Bu deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

Özellikle insülin tedavisinin başlangıç döneminde veya kan glukozunun kontrolünü arttırmak için tedavide değişiklik yapılması sırasında ödem (örneğin kollarda, dirseklerde şişlik; sıvı tutulması) rapor edilmiştir.

Bunlar HUMULIN R'nin hafif yan etkileridir.

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

### **Şeker hastalığında sık görülen problemler**

#### **A. Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)**

Kan şekerinizin düşmesi (hipoglisemi) kanınızda yeterince şeker olmadığı anlamına gelir.

Bunun sebebi aşağıdakiler olabilir;

- Eğer HUMULIN R ya da başka insülini çok fazla kullanıyorsanız
- Eğer öğün atlıyor ya da geciktiriyor veya diyetinizi değiştiriyorsanız
- Eğer bir öğünden hemen önce ya da hemen sonra çok fazla fiziksel aktivitede bulunuyor ya da iş yapıyorsanız,
- Eğer bir enfeksiyon ya da hastalığınız (özellikle ishal ya da kusma) varsa,

- Eğer insülin ihtiyacınızda bir değişiklik varsa,
- 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
- Kendini hasta hissetmek
- Soğuk terleme

Uyarı belirtilerini tanımakta henüz çok emin olmadığınızda, hipoglisemi nedeniyle araba kullanma gibi sizi veya başkalarını riske sokabilecek durumlara engel olunuz.

## **B. Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi) ve şeker koması (diyabetik ketoasidoz)**

Kan şekerinin yükselmesi vücudunuzda yeterince insülin olmadığı anlamına gelir.

Kan şekerinizin yükselmesi aşağıdaki nedenlerden olabilir:

- HUMULIN R ya da diğer insülininizi almamak
- Doktorunuzun size söylediğinden daha az insülin almak
- Diyetinizin izin verdiğinden çok daha fazlasını yemek
- 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 şeker komasına (diyabetik ketoasidoz) neden olabilir. Bu rahatsızlıkta, vücuttaki insülin seviyelerinin yetersiz oluşu, kan şekerinin (glukoz) yüksek olmasına ve kanda ketonlar adı verilen maddelerin birikmesine (ketoasidoz) neden olur. Diyabetik ketoasidoz, tedavi edilmeden bırakıldığı takdirde, komaya, nihai anlamda ölüme sebebiyet verir.

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 zaman zaman kişinin şeker hastalığına yakalandığına dair ilk işaret olur. İlk belirtiler yavaş yavaş birkaç saatten ya da günden sonra görülmeye başlar.

Belirtiler aşağıdakileri içerir:

- Uykulu hissetmek
- Yüz kızarması
- Susuzluk
- İştahsızlık
- Nefeste aseton kokusu
- Bulantı ya da kusma

Ciddi belirtiler, nefes almada zorlanma ve nabzın hızlanmasıdır. **Böyle bir durumda hemen tıbbi yardım alın.**

### **C. Hastalık**

Hastaysanız, özellikle bulantı veya kusmanız var ise 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](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. HUMULIN R’nin saklanması**

*HUMULIN R’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İlk kullanımdan önce HUMULIN R’yi kutusu içinde, buzdolabında 2-8°C arası sıcaklıklarda saklayınız. **Dondurmayınız.** Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Kullanıma başladıktan sonra flakonu 30°C altında 28 güne kadar saklayabilirsiniz. Aşırı sıcakta veya direkt güneş ışığı altında bırakmayınız.

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

*Ambalajdaki ve flakon etiketindeki son kullanma tarihinden sonra HUMULIN R’yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz HUMULIN R’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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:***

Eli Lilly and Company  
Indianapolis/Indiana/A.B.D.

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