

KULLANMA TALİMATI

LEVEMIR® Penfill® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin detemir. Her ml'sinde 100 ünite insülin detemir bulunur. Her bir kartuş 300 ünite insüline eşdeğer 3 ml enjeksiyonluk çözelti içerir. 1 ünite (U) insülin detemir 1 uluslararası ünite (IU) insan insülinine karşılık gelir.
İnsülin detemir *saccharomyces cerevisiae*'den rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.
- **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® Penfill® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVEMIR® Penfill® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVEMIR® Penfill® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVEMIR® Penfill® 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVEMIR® Penfill® nedir ve ne için kullanılır?

LEVEMIR® Penfill®, uzun etki süreli bir modern insülin (insülin analogu). Modern insülin ürünleri insan insülininin geliştirilmiş versiyonlarıdır.

LEVEMIR® Penfill®, diabetes mellituslu (diyabet; şeker hastalığı) yetişkinlerde, ergenlerde ve 1 yaş ve üstü çocuklarda yüksek kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır. Diyabet (şeker hastalığı), vücudunuzun kan şekeri düzeyini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretemediği bir hastalıktır.

LEVEMIR® Penfill® yemekle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Tip 2 diyabet tedavisinde LEVEMIR® Penfill® ayrıca diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte ve/veya insülin dışındaki enjeksiyonluk anti-diyabetik ürünler ile birlikte kullanılabilir.

LEVEMIR® Penfill® enjekte edildikten sonraki 3 ila 4 saat içerisinde, uzun ve kararlı bir kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir. LEVEMIR® Penfill® 24 saate kadar uzamış etki sağlar.

LEVEMIR® Penfill®, berrak, renksiz, sulu bir çözüldür. Penfill® adı verilen, 3 ml'lik kartuş içinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 5 adet kartuş bulunur.

2. LEVEMIR® Penfill® i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için LEVEMIR® Penfill® 'i kullanmadan önce etiketi kontrol ediniz.
- Her zaman Penfill® kartuşu, kartuşun altında yer alan lastik tıpa ile birlikte kontrol ediniz. Herhangi bir hasar oluşmuşsa veya kartuşun altında yer alan beyaz bantlı kısmın üstündeki lastik tıpa çizilmişse Penfill® kartuşu kullanmayınız. Bu insülinin sızmasına sebep olabilir. Eğer kartuşun hasarlı olduğundan şüphe ediyorsanız, Penfill®'i aldığınız yere geri götürünüz. Detaylı bilgi için kaleminizin kullanma kılavuzuna bakınız.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyondan önce yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçlarını ve LEVEMIR® Penfill® 'i başkalarıyla paylaşmayınız.
- LEVEMIR® Penfill® tekrar kullanılabilir kalem ile sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

LEVEMIR® Penfill® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsülin detemire veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (bakınız *Yardımcı maddeler*),
- Hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) başladığını hissederseniz (bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*),
- Penfill® kartuş ya da Penfill® kartuşu içeren cihaz yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa,
- Doğru şekilde saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız bölüm 5. *LEVEMIR® Penfill® 'in saklanması*),
- İnsülin berrak, renksiz ve sulu görünümde değilse,
- İnsülin infüzyon pompalarında LEVEMIR® Penfill®'i kullanmayınız.

Eğer bunlardan biri sizin için geçerliyse LEVEMIR® Penfill®'i kullanmayınız. Doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

LEVEMIR® Penfill®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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. (İnsülin almaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız.)
- Yurtdışına seyahat edecekseniz.(Ülkeler arasındaki saat farkı insülin ihtiyaçlarınızı ve enjeksiyon zamanlarınızı etkileyebilir.)
- Albumin düzeyiniz çok düşükse, kan şekeri düzeyinizi çok dikkatli takip etmelisiniz. Böyle bir durumda, lütfen doktorunuza danışınız.
- Hiperglisemi durumunda (çok yüksek kan şekeri).
- Hipoglisemi durumunda (çok düşük kan şekeri)
- Diğer insülinlerden geçiş durumunda.

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), enflamasyon (iltihap), morarma, şişme ve kaşıntı gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları meydana gelmiş ise.
- Pioglitazon (ör: şeker hastalığı tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanımında.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsan insülini (rDNA) dahil tüm insülin ilaçları hipokalemiye neden olabilir. Tedavi edilmeyen hipokalemi solunum felci, kalp ritim bozukluğu ve ölüme neden olabilir. Hipokalemi riski yaratabilecek bir ilaç kullanıyorsanız (potasyum düşürücü veya serum potasyum konsantrasyonlarına duyarlı ilaç) potasyum düzeyleriniz izlenmelidir.

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

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

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri

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

LEVEMIR® Penfill® '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, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin kontrolü ve özellikle hipogliseminin önlenmesi önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz 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 fark etmekte zorluk yaşıyorsanız, araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

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

LEVEMIR® Penfill® 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi başka bir ilacı alıyorsanız veya aldıysanız, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir ve bu da insülin dozunuzda değişikliğe neden olabilir.

Aşağıda listelenen ilaçlar, insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın 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 (vücudun yapım-yıkım süreçleri) üzerinde belirgin etkisi olan ilaç)
- Danazol (ovülasyon (yumurtlama) 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 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 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. LEVEMIR® Penfill® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuzun size reçetelediği insülini kullanınız ve doktorunuzun size bildirdiği şekilde dozunuzu ayarlayınız.

LEVEMIR® Penfill® yemekle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Tip 2 diyabet tedavisinde LEVEMIR® Penfill® ayrıca, diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte ve/veya insülin dışındaki enjeksiyonluk anti-diyabetik ürünler ile birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz belirtmediği sürece insülininizi değiştirmeyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekebilir;

- Doktorunuz bir tip veya marka insülininden diğerine geçiş yapmışsa veya Doktorunuz LEVEMIR® Penfill® tedavisine ek olarak diyabet tedavisi için başka bir ilaç eklediyse.

LEVEMIR® Penfill®, diyabet tedavisinde kullanılan tabletlerle birlikte kombine olarak ve/veya insülin dışındaki enjeksiyonluk anti-diyabetik ürünler ile birlikte kullanıldığında günde bir defa uygulanmalıdır. LEVEMIR® Penfill® bazal bolus (4'lü insülin enjeksiyonunda uzun etkili ve kısa etkili kombine tedavi) insülin tedavisinin bir parçası olarak kullanıldığında, hastanın ihtiyaçlarına göre günde bir ya da iki defa uygulanmalıdır. Doktorunuz LEVEMIR® Penfill® dozunuzu insülin ihtiyacınıza göre belirleyecektir. Enjeksiyon günün herhangi bir vaktinde yapılabilir, ancak her gün aynı vakitte yapılmalıdır. Kan şekeri kontrolünü sağlamak için günde iki kez enjeksiyona ihtiyaç duyan hastalarda, akşam dozu akşam veya gece yatarken uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVEMIR® Penfill® deri altına enjeksiyon içindir (subkütan). Asla doğrudan damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramüsküler) enjekte etmemelisiniz. LEVEMIR® Penfill® tekrar kullanılabilir kalem ile sadece deri altı enjeksiyon için uygundur. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

Topaklanmayı veya deri çukurlaşmasını önlemek için, enjeksiyon yerleri aynı bölgede kalmak koşuluyla her zaman farklı yerlere yapılmalıdır. Kendinize enjeksiyon yapabileceğiniz en iyi bölgeler: kalçalarınızın ön tarafı, karnınız, veya kolunuzun üstüdür. Kan şekerinizi her zaman düzenli olarak ölçmelisiniz.

- Kartuşu tekrar doldurmayınız.
- LEVEMIR® Penfill® kartuşları, Novo Nordisk insülin enjeksiyon sistemleri ve NovoFine® veya NovoTwist® iğne uçlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- LEVEMIR® Penfill® ve diğer insülin Penfill® kartuşları ile tedavi ediliyorsanız, her bir tip insülin için iki insülin enjeksiyon sistemi kullanmalısınız.
- Kullandığınız Penfill® kartuşunuzun kaybolma ya da hasar görme ihtimaline karşı her zaman yedek bir insülin Penfill® kartuş taşıyınız.

LEVEMIR® Penfill® 'in enjekte edilmesi

- İnsülini derinizin altına enjekte ediniz. Kalem kullanma kılavuzunuzda tarif edildiği gibi ve doktorunuz veya diyabet hemşirenizin önerdiği enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- İğne ucunu derinizin altında en az 6 saniye bekletiniz. İğne ucunu deriden çıkararak kadar itme düğmesini basılı tutunuz. Bu doğru dozun enjekte edilmesini ve iğneye ya da insülin rezervuarına olası kan akışının sınırlandırılmasını garanti edecektir.
- Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu çıkartıp atınız ve LEVEMIR® Penfill®'i ucunda iğne takılı olmadan saklayınız. Aksi takdirde, dışarıya sıvı sızabilir ve yanlış dozlamaya neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVEMIR® Penfill®, ergenlerde ve 1 yaş ve üstü çocuklarda kullanılabilir.

LEVEMIR® Penfill®'in 1 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® Penfill® 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVEMIR® Penfill® kullandıysanız:

LEVEMIR® Penfill® '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 bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*.)

LEVEMIR® Penfill® 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. *Olası yan etkiler nelerdir?*.)

LEVEMIR® Penfill® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEVEMIR® Penfill®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diyabetin etkileri

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, ağızda kuruluk 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVEMIR® Penfill®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Ciddi alerjik reaksiyon: LEVEMIR® Penfill®'e veya herhangi bir bileşenine karşı ciddi alerjik reaksiyon sistemik alerjik reaksiyon olarak adlandırılır. Çok seyrek bir yan etkidir, ancak potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir.

Aşağıdaki durumlarda derhal tıbbi yardım alınır:

- Eğer alerji belirtileri vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa,
- Eğer kendinizi aniden hasta hissederseniz ve terleme, kusma, soluk almada güçlük, hızlı kalp atışı, sersemlik hissi olursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVEMIR® FlexPen®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri:

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

Çok yaygın görülen yan etkiler

Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi): Çok yaygın bir yan etkidir.

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® Penfill®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması”)

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

Ciddi kan şekeri düşmesi bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzayan, ciddi kan şekeri düşmesi tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir. Bilinç kaybı durumlarından daha hızlı olarak, nasıl yapılacağını bilen 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.

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.
- Düşük kan şekeri belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde, insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.

➤ Eğer bayılmanıza yol açacak düzeyde kan şekeriniz düşmüşse, glukagon enjeksiyonuna ihtiyacınız olmuşsa veya birçok kereler kan şekeri düşmesi durumu yaşamışsanız, doktorunuzla konuşunuz. İnsülin dozunuzun veya zamanının, gıda veya egzersiz durumunuzun ayarlanması gerekiyor olabilir.

Yakınlarınıza diyabetiniz olduğunu söyleyin ve kan şekeri düşmesinden dolayı bayılma (bilinç kaybı) riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatın. Bu kişilere, eğer bayılırsanız, sizi yan tarafınıza yatırmalarını ve hemen tıbbi yardım çağrılarını gerektiğini bildirin. Size hiç bir yiyecek veya içecek vermemelidirler, aksi takdirde boğulabilirsiniz.

Yaygın olmayan yan etkiler

Alerji belirtileri: Enjeksiyon bölgesinde lokal alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), inflamasyon (iltihap), morluk, şişlik ve kaşıntı) görülebilir. Bunlar genellikle insülin tedavinize devam ederken birkaç hafta sonra kaybolur. Eğer kaybolmazsa veya vücudunuza yayılırsa, acilen doktorunuza danışınız. Ayrıca, yukarıdaki bölüme (Ciddi alerjik reaksiyon) bakınız.

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

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

Diyabetik retinopati (görme kaybına yol açabilen diyabetle ilişkili bir göz hastalığı): Diyabetik retinopatiniz varsa ve kan şekeri düzeyiniz çok hızlı düzelse, retinopati kötüleşebilir. Bunu doktorunuza danışınız.

Seyrek görülen yan etkiler

Ağrılı nöropati (sinir hasarından dolayı ağrı): Eğer kan şekeri düzeyiniz çok hızlı düzelse sinire bağlı ağrı görülebilir. Buna akut ağrılı nöropati denir ve genellikle geçicidir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr 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 (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVEMIR® Penfill®’in saklanması

LEVEMIR® Penfill®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton veya kartuş etiketinin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVEMIR® Penfill®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Kullanmadığınız zamanlarda, LEVEMIR® Penfill®'i ışıktan korumak için her zaman karton kutusunda saklayınız.

LEVEMIR® Penfill® aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Açılmadan önce: Kullanmadığınız LEVEMIR® Penfill®, buzdolabında, 2°C–8°C'de, dondurucunun uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanırken veya yedek olarak taşırken: Kullanmakta olduğunuz veya yedek olarak taşıdığınız LEVEMIR® Penfill®'i buzdolabında saklamayınız. Yanınızda taşıyabilirsiniz ve 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

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

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