

KULLANMA TALİMATI

NovoRapid® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin aspart, rDNA. *Saccharomyces cerevisiae* kullanılarak rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir. 1 mL'si 100 U (3.5 mg) insülin aspart içerir. Bir flakon 1000 U'ye eşdeğer 10 mL enjeksiyonluk çözelti içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, fenol, metakrezol, çinko klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk sudur.

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. **NovoRapid® Flakon nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NovoRapid® Flakon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NovoRapid® Flakon nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NovoRapid® Flakon'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoRapid® Flakon nedir ve ne için kullanılır?

NovoRapid® Flakon, enjeksiyonluk çözelti içeren flakondur. Kutuda 1 adet flakon bulunur. Her bir flakon 10 mL çözelti içermektedir. Enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz, sulu bir çözüldür.

NovoRapid®, hızlı etkili bir modern insülinidir (insülin analogu). Modern insülin ürünleri insan insülininin geliştirilmiş versiyonlarıdır.

NovoRapid®, şeker hastalığı (diyabet) olan erişkinlerde, ergenlerde ve 1 yaş ve üzerindeki çocuklarda yüksek kan şekeri düzeylerini düşürmek için kullanılır. Diyabet, vücudunuzun kan şekeri düzeyini kontrol etmek için yeterli insülin üretmediği durumlarda ortaya çıkan bir hastalıktır. NovoRapid® ile tedavi, diyabetinizden kaynaklanan komplikasyonların önlenmesine yardımcı olur.

NovoRapid®, ilacı enjekte ettikten 10-20 dakika sonrasında kan şekerinizi düşürmeye başlar, maksimum etkisini enjeksiyondan sonra 1-3 saat içinde gösterir ve etkisi 3-5 saat kadar sürer. Bu kısa etkisinden dolayı, NovoRapid® normalde, orta ya da uzun etkili insülin preparatları ile birlikte kullanılmalıdır.

2. NovoRapid® Flakon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoRapid®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Doğru tip insülini kullandığınızdan emin olmak için etiketi kontrol ediniz.
- Koruyucu kapağı çıkarınız.
- Bulaşmasını (kontaminasyonu) önlemek için her enjeksiyondan önce yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçları ve şırıngalar başkalarıyla paylaşılmamalıdır.

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

NovoRapid®'i aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İnsülin aspart veya NovoRapid® içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bakınız *Yardımcı maddeler*).
- Hipogliseminin (kan şekeri düşmesi) başladığını hissederseniz (bakınız *4. Olası yan etkiler nelerdir?*).
- Koruyucu kapak gevşekse veya kayıpsa. Her flakonun koruyucu, dirence dayanıklı (tamper-proof) plastik bir kapağı vardır. Eğer flakonun aldığımızda kapak doğru konumunda değilse, flakonun aldığımız yere iade ediniz.
- Doğru saklanmamışsa veya dondurulmuşsa (bakınız *5. NovoRapid® Flakon'un saklanması*).
- İnsülin berrak ve renksiz görünmüyorsa.

NovoRapid®'i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**

Bazı durumlar ve aktiviteler insülin ihtiyacınızı etkileyebilir. NovoRapid® kullanmadan önce özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

- Hiperglisemi (kan şekeri yükselmesi); eğer kan şekeriniz çok yükselirse, bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?" yüksek kan şekeri talimatlarına bakınız.
- Başka bir insülin tipinden NovoRapid®'e geçiş; eğer başka bir insülin tipinden NovoRapid®'e geçiş yaparsanız, insülin dozunuzda değişiklik yapılması gerekebilir.
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları; ağrı, döküntü, kızarıklık, iltihab (enflamasyon), morarma, şişlik ve kaşıntı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları görülebilir. Reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde düzelir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerinin değiştirilmesi bu reaksiyonların gelişme riskini azaltır.
- İnsülin uygulaması insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Antikorlar, vücut tarafından antijenlere karşı üretilen savunma proteinleridir (örnek; yabancı proteinler). Nadir durumlarda, bu insülin antikorlarının varlığı, hiperglisemi (kan şekeri yükselmesi) veya hipoglisemiye (kan şekeri düşmesi) yatkınlığın önlenmesi için insülin dozunun ayarlanmasını gerektirebilir.

- Böbrek veya karaciğer ya da böbreküstü, hipofiz veya tiroid bezlerinde rahatsızlığınız varsa.
- Her zamankinden daha fazla egzersiz yaparsanız ya da normal diyetinizde değişiklik yapmak isterseniz kan şekeri düzeyiniz etkilenebilir.
- Hasta iseniz, insülininizi kullanmaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz; farklı zaman dilimleri arasında seyahat etmek, insülin ihtiyacınızı ve enjeksiyon zamanlarınızı etkileyebilir.

Pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan ağızdan alınan ilaç)

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 gelişimi görülmüştür. Olağan olmayan nefes darlığı veya hızlı kilo alımı veya bölgesel şişlikler (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): insülin aspart 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.

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.

NovoRapid®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisinin çabuk başlaması nedeniyle, NovoRapid®'i genellikle yemekten hemen önce kullanınız. NovoRapid®'i gerektiğinde yemekten hemen sonra da uygulayabilirsiniz.

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.

NovoRapid® hamilelik sırasında kullanılabilir. Hamilelik sırasında, özellikle doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin dikkatli 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 NovoRapid® tedavisinde herhangi bir kısıtlama yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz düşük veya yüksekse, konsantre olma ve reaksiyon gösterme yeteneğiniz ve dolayısıyla araç ya da makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğinizi göz önünde tutunuz.

NovoRapid®, hızlı etki başlangıcına sahiptir, dolayısıyla kan şekeri düşmesini (hipoglisemi), çözümler insan insülinine göre enjeksiyondan sonra daha erken yaşayabilirsiniz.

- Eğer sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız,
- Eğer hipoglisemi fark etmekte zorluk yaşıyorsanız, araç ya da makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

NovoRapid®'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

Bazı ilaçlar kan şeker seviyenizi etkiler ve bu da insülin dozunuzun değişmesi gerektiği anlamına gelebilir. Aşağıda insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi yer almaktadır.

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) (ör. kaptopril, enalapril)
- Salisilatlar (ağrıyı dindirmek ve ateşi düşürmek için kullanılır)
- Anabolik steroidler (testosteron gibi)
- Sülfonamidler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ör. yüksek kan basıncı 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], ritodrin (ör. erken doğumun önlenmesinde) veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin gibi)
- Büyüme hormonu (iskelet büyümesi ve somatik büyümenin uyarılmasında kullanılan ve vücudun metabolik prosesleri (vücudun yapım ve yıkım süreçleri) üzerinde belirgin etkisi olan ilaç)
- Danazol (yumurtlama üzerinde etkili olan ilaç)

Oktreotid ve lanreotid (genellikle orta yaşlı erişkinlerde, 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) kan şekeri düşmesini (hipoglisemiyi) fark etmenizi sağlayan ilk uyarı belirtilerini zayıflatabilir veya tamamen önleyebilir.

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. NovoRapid® Flakon nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İnsülininizi her zaman doktorunuzun size tam olarak bildirdiği şekilde kullanınız ve doktorunuzun bildirdiği şekilde dozunuzu ayarlayınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NovoRapid® genellikle yemeklerden hemen önce alınır. Kan şekeri düşmesini önlemek için enjeksiyondan sonra 10 dakika içinde yemek ya da atıştırmalık yiyiniz. Gerekli olduğunda NovoRapid® yemekten hemen sonra da verilebilir. Nereye ve nasıl enjekte edeceğiniz ile ilgili bilgi için aşağıdaki bölüme bakınız.

Doktorunuz size bildirmeden insülininizi değiştirmeyiniz. Eğer doktorunuz sizi bir tip veya marka insülinde diğerine geçirmişse, doktorunuz tarafından doz ayarlanmasının yapılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NovoRapid® deri altına (subkütan) enjeksiyon ya da pompa sisteminde sürekli infüzyon içindir. Pompa sisteminde uygulama bir sağlık meslek mensubu tarafından kapsamlı bir yönlendirme gerektirir. Hiçbir zaman kendinize doğrudan damar içine (intravenöz) ya da kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yapmamalısınız. Gerekli olduğu takdirde, NovoRapid® doğrudan

damar içine (intravenöz) de uygulanabilir, ancak bu uygulama sadece hekimler veya diğer sağlık personelleri tarafından yapılmalıdır.

Enjeksiyon bölgesinde şişlik ya da çukur oluşumundan (bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*) kaçınmak için, enjeksiyon için kullandığınız bölgedeki enjeksiyon yerini her enjeksiyonda değiştiriniz. Enjeksiyon için en iyi bölgeler: karnınızın ön kısmı, üst kolunuzun ön kısmı veya uyluğunuzun ön kısımlarıdır. Karnınızın ön kısmına enjeksiyon yaparsanız, insülininiz daha çabuk etki gösterir. Kan şekerinizi düzenli olarak ölçmelisiniz.

NPH (Nötral Protamin Hagedorn) insülin NovoRapid® ile karıştırılabilen tek insülin tipidir ve karışım deri altına (subkütan olarak) hemen enjekte edilmelidir. NPH insülininizi çekmeden önce şırıngaya öncelikle NovoRapid® çekilmelidir.

NovoRapid® nasıl alınır?

Tek çeşit insülin kullanıyorsanız

1. Enjektöre kullanılacak insülin miktarı kadar hava çekiniz. Havayı flakonun içine enjekte ediniz.
2. Enjektör ve şişeyi baş aşağı çeviriniz ve doğru miktarda insülini enjektöre çekiniz. İğneyi şişeden çıkarınız. Daha sonra enjektördeki havayı dışarı çıkarınız ve dozun doğruluğunu kontrol ediniz.

İki çeşit insülini karıştırmanız gerekiyorsa

1. Kullanmadan hemen önce, NPH insülini iki elinizin arasında, eşit olarak beyaz ve bulanık görününceye kadar yuvarlayınız.
2. Enjektöre, NPH insülin dozu kadar hava çekiniz. Havayı uzun etkili insülin içeren flakonun içine enjekte ediniz ve enjektörü çıkarınız.
3. Enjektöre NovoRapid® dozu kadar hava çekiniz. Havayı NovoRapid® içeren flakona enjekte ediniz. Daha sonra flakon ve enjektörü baş aşağı çeviriniz ve reçetelenen miktarda NovoRapid®'i enjektöre çekiniz. Enjektördeki havayı dışarı çıkarınız ve dozun doğruluğunu kontrol ediniz.
4. Enjektörü NPH insülin flakonuna sokunuz, flakon ve enjektörü baş aşağı çeviriniz ve size reçete edilen dozu çekiniz. Enjektördeki havayı dışarı çıkarınız ve dozun doğruluğunu kontrol ediniz. Karışımı hemen enjekte ediniz.
5. NovoRapid® ve NPH insülini her zaman aynı sıra ile karıştırınız.

NovoRapid® Flakon nasıl enjekte edilmeli?

- İnsülini deri altına enjekte ediniz. Doktorunuz veya hemşirenizin gösterdiği enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- Bütün insülini enjekte ettiğinize emin olmak için, iğneyi en az 6 saniye derinizin altında tutunuz.
- Her enjeksiyondan sonra iğneyi atınız.

Pompa sisteminde infüzyon şeklinde kullanım için:

NovoRapid® pompada kullanıldığında başka bir insülin ile asla karıştırılmamalıdır. NovoRapid®'in pompa sisteminde kullanımı ile ilgili olarak doktorunuzun talimat ve önerilerine uyunuz. NovoRapid®'i pompa sisteminde kullanmadan önce, kapsamlı bir kullanım talimatı ve gelişebilecek hastalık, çok yüksek ya da çok düşük kan şekeri durumlarında veya pompa sistemi çalışmadığında neler yapacağınız konusundaki bilgileri almalısınız.

- İğneyi batırmadan önce, ellerinizi ve iğneyi batıracağınız yeri, infüzyon bölgesinde enfeksiyon oluşumunu engellemek için su ve sabun ile yıkayınız.
- Yeni rezervuar doldurduğunuzda, enjektör ya da tüpte büyük bir hava kabarcığı bırakmadığınıza emin olunuz.
- İnfüzyon seti (tüp ve iğne) değişimini, infüzyon seti ile birlikte sağlanan ürün bilgisindeki talimatlara göre yapınız.

İnsülin infüzyonundan fayda sağlayabilmek için ve insülin pompasındaki olası fonksiyon bozukluğunu farkedebilmek için, kan şekeri düzeyinizi düzenli olarak ölçmeniz önerilmektedir.

Eğer insülin pompa sistemi bozulursa:

Pompa sisteminin bozulduğu durumlarda kullanmanız için yanınızda her zaman deri altı enjeksiyonu için alternatif insülin bulundurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NovoRapid®, 1 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde hızlı etki başlangıcı istenildiği durumlarda çözümler insan insülini yerine kullanılabilir. Örneğin, yemeklerle ilişkili olarak çocuğa dozu uygulamanın zor olduğu durumlarda.

1 yaşın altındaki çocuklarda NovoRapid® ile yürütülmüş hiçbir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle, 1 yaşın altındaki çocuklarda NovoRapid® kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz, kan şekerinizi daha düzenli kontrol etmelisiniz ve değişiklikleri doktorunuza bildirmelisiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz var ise, kan şekerinizi daha düzenli kontrol etmelisiniz ve değişiklikleri doktorunuza bildirmelisiniz.

Eğer NovoRapid® Flakon'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoRapid® kullandıysanız:

NovoRapid®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer fazla miktarda insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi). Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir?* bölümünde “Ciddi ve çok yaygın yan etkiler”.

NovoRapid®’i kullanmayı unutursanız:

İnsülininizi kullanmayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir (hiperglisemi). Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir?* bölümünde “Diyabetin etkileri”.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NovoRapid® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. Doktorunuz size ne yapılması gerektiğini bildirecektir. Bu, çok yüksek kan şekeri (ciddi hiperglisemi) ve ketoasidoza yol açar. Bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir?* bölümünde “Diyabetin etkileri”.

Bu ilacın kullanımını ile ilgili daha fazla sorunuz olursa doktorunuza, diyabet hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NovoRapid®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diyabetin etkileri

Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)

Yüksek kan şekeri aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Yeteri kadar insülin enjekte etmezseniz
- İnsülininizi almayı unutursanız veya insülin almayı durdurursanız
- Arka arkaya ihtiyacınızdan daha az insülin enjekte ederseniz
- Enfeksiyon ve/veya ateşiniz varsa
- Her zamankinden fazla yemek yerseniz
- Her zamankinden daha az egzersiz yaparsanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri:

Uyarıcı 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 meyvemsi (aseton) kokudur.

Yüksek kan şekeri durumunda ne yapmalısınız:

- Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini hissederseniz: kan şekeri düzeyinizi ve mümkünse idrar ketonunu ölçmelisiniz, daha sonra hemen tıbbi yardım alınız.
- Bu belirtiler diyabetik ketoasidoz (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit oluşumu) 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 herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar

- Eğer vücudunuzun herhangi bir bölümünde alerjik yayılma belirtileri görülürse,
- Eğer kendinizi birden kötü hissederseniz ve terlemeye başlarsanız, kendinizi hasta hissederseniz (kusma), nefes almada zorlanırsanız, hızlı kalp atımı, baş dönmesi, yüz ve boğazda şişme meydana gelirse

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- ✓ Eğer çok fazla insülin alırsanız
- ✓ Eğer çok az yemek yerseniz ya da öğün atlarsanız
- ✓ Her zamankinden daha fazla egzersiz yaparsanız
- ✓ Alkol alırsanız (Bakınız bölüm 2'de "NovoRapid®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması")

Kan şekeri düşmesinin belirtileri: Soğuk terleme, soğuk ve soluk deri, baş ağrısı, hızlı kalp atımı, hasta hissetme, aşırı açlık hissi, görmede geçici değişiklikler, sersemlik, anormal derecede yorgun hissetme ve bitkinlik, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, dikkat toplama güçlüğü.

Ciddi kan şekeri düşmesi bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzamış ciddi kan şekeri düşmesi tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir. Nasıl uygulanacağını bilen bir kişi tarafından glukagon hormonu size enjekte edilerek bilinç kaybınız hızla düzeltilebilir. Glukagon enjekte edildiğinde, bilinciniz açılır açılmaz ağız yoluyla şeker

veya şekerli yiyecekler de almalısınız. Glukagon tedavisine cevap alınmadığı durumlar hastanede tedavi edilmelidir.

Kan şekerinizin düştüğünü hissettiğinizde yapmanız gerekenler:

- ✓ Hemen glukoz tabletleri veya şekerli bir yiyecek (şekerleme, bisküvi, meyve suyu) yemeli/içmelisiniz. Mümkünse kan şekerinizi ölçmeli ve dinlenmelisiniz. Acil durumlar için her zaman yanınızda şekerleme, kesme şeker, bisküvi veya küçük meyve suyu bulundurunuz.
- ✓ Kan şekeri düşmesi semptomları kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlenince, her zaman olduğu gibi insülin tedavinize devam ediniz.
- ✓ Eğer bayılmanıza neden olan kan şekeri düşmesi yaşarsanız, eğer glukagon enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa, veya eğer birçok kan şekeri düşmesi atağı yaşamışsanız doktorunuzla konuşunuz. İnsülininizin miktarı veya zamanlaması, yemek veya egzersiz düzeninizin ayarlanması gerekiyor olabilir.

Gerekli kişilere diyabetinizin olduğunu söyleyiniz ve kan şekeri düşmesine bağlı bayılma (bilinç kaybı) riski dahil olası sonuçlarından bahsediniz. Eğer bayılırsanız, sizi yan çevirmelerini ve hemen tıbbi yardım çağırılmalarının gerektiğini söyleyiniz. Boğulmanıza neden olabileceğinden size ağızdan hiçbir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bildirin.

Yaygın olmayan

- Alerji belirtileri: Enjeksiyon yerinde bölgesel alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker, inflamasyon, morluk, şişlik ve kaşıntı) görülebilir. Bunlar genellikle insülin alımınıza devam ederken birkaç hafta içinde kaybolur. Eğer kaybolmazsa veya vücudunuzda başka bölgelere sıçrarsa hemen doktorunuza başvurunuz. Ayrıca bakınız yukarıdaki bölüm “Ciddi alerjik reaksiyonlar”.
- Görme problemleri: İnsülin tedavinize ilk başladığınızda görme bozukluğu olabilir, ancak bu durum genellikle geçicidir.
- Eklem yerlerinde şişme: İnsülin almaya başladığınız zaman, su tutulması nedeniyle bilekleriniz ve diğer eklem yerlerinizde şişmeye neden olabilir. Normalde bu çok kısa zamanda düzelir. Eğer düzelmezse, doktorunuza danışınız.
- Diyabetik retinopati (görme kaybına yol açabilen diyabetle ilişkili bir göz hastalığı): Diyabetik retinopatiniz varsa ve kan şekeri düzeyiniz hızla yükselirse, retinopati kötüleşebilir. Doktorunuza danışınız.

Seyrek

Ağrılı nöropati (sinir hasarına bağlı ağrı): Kan glukoz kontrolünde çok hızlı bir iyileşme gerçekleşirse sinirlere bağlı ağrınız olabilir. Bu durum akut ağrılı nöropati olarak adlandırılır ve genellikle geçicidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NovoRapid® Flakon’un saklanması

NovoRapid® Flakon’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon etiketinde ve kartonda belirtilen son kullanma tarihinden sonra NovoRapid® Flakon’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü gösterir.

Flakonu ışıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

NovoRapid® aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Kullanmaya başlamadan önce: Buzdolabında 2°C - 8°C’de, dondurucu bölümün uzağında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanırken veya vedek olarak taşırken: En fazla 4 hafta saklanabilir. 30°C’nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmuyunuz.

Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu atınız.

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

Tel: 0 212 385 40 40

Faks: 0 212 282 21 20

www.novonordisk.com.tr

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S

Hallas Alle,

DK-4400 Kalundborg, Danimarka

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