

KULLANMA TALİMATI

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem Cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: İnsülin lispro.

Her 1 mL’de, 200 ünite (200 U/mL) insülin lispro içerir. Her kalemde 600 ünite insülin lisproya eşdeğer 3 mL çözelti bulunur.

İnsülin lispro laboratuvar ortamında “rekombinant DNA teknolojisi” ile elde edilmektedir. İnsan insülininin değiştirilmiş bir formudur ve bu nedenle diğer hayvan ve insan insülinlerinden farklıdır. İnsülin lispro pankreas tarafından yapılan doğal bir hormon olan insan insülinine çok benzemektedir.

Yardımcı maddeler: Metakrezol (1 mL’de 3.15 mg), gliserol, trometamol, çinko oksit, enjeksiyonluk su, asit-baz dengesini ayarlamak için % 10’luk hidroklorik asit çözeltisi ve % 10’luk sodyum hidroksit çözeltisi kullanılabilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL nedir ve ne için kullanılır?

HUMALOG KWIKPEN enjeksiyonluk çözelti steril, berrak, renksiz, sıvı bir çözüldür. HUMALOG kutusunda 3 ml'lik 1, 2, 5 veya 10 adet kullanıma hazır kalem bulunur. Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

KwikPen sadece kartuşu içinde muhafaza eden bir yapıdır. Kalem boşaldığında tekrar kullanılamaz.

HUMALOG KWIKPEN şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılır. Bu ilaçtaki insülin molekülü bir parça değiştirilmiş olduğundan normal insan insülininden daha hızlı etki eder. İnsülin lispro pankreas tarafından yapılan doğal bir hormon olan insan insülini ile çok benzerdir.

Eğer pankreasınız kanınızdaki şeker düzeyinizi kontrol edecek kadar insülin üretmezse şeker hastalığı (diyabet) oluşur. HUMALOG KWIKPEN sizin kendi insülininizin yerine geçer ve uzun dönemde kan şekeri kontrolü için kullanılır. Etkisi çok kısa sürede ortaya çıkar ve insan insülinine göre daha kısa sürede sona erer (2-5 saat).

HUMALOG KWIKPEN'i normal olarak yemekten önceki 15 dakika içinde kullanmalısınız.

Doktorunuz size HUMALOG KWIKPEN ile birlikte uzun etkili bir insülin de kullanmanızı söyleyebilir. Her farklı tür insülin için ayrı kullanma talimatı bulunmaktadır. Doktorunuz size söylemeden insülininizi değiştirmeyiniz.

HUMALOG KWIKPEN günlük olarak 20 üniteden daha fazla hızlı etkili insülin alması gereken diyabetli yetişkin hastaların tedavisi için tercih edilmektedir.

2. HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HUMALOG KWIKPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İnsülin lisproya karşı ya da HUMALOG KWIKPEN 'in içindeki diğer yardımcı maddelere karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılık) varsa
- Kan şekerinizin çok düştüğünü (**hipoglisemi**) hissediyor ve düşünüyorsanız. Bu kullanma talimatının ileriki bölümlerinde hafif kan şekeri düşüklüğü ile nasıl başa çıkabileceğiniz anlatılacaktır (bkz. bölüm 3. Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMALOG kullandıysanız)

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Kullanıma hazır kaleminiz (KwikPen) içindeki HUMALOG KWIKPEN enjeksiyonluk çözelti YALNIZ bu kullanıma hazır kalemle enjekte edilir. HUMALOG KWIKPEN içindeki insülin lisproyu şırıngaya aktarmayınız.** İnsülin şırınga üzerindeki işaretlemeler sizin dozunuzu doğru olarak ölçmez. Ciddi bir doz aşımına yol açarak hayatınızı tehlikeye

atabilecek düşük kan şekere ne den olur. HUMALOG KWIKPEN içindeki insülini insülin infüzyon pompası gibi herhangi bir insülin uygulama cihazına aktarmayınız.

- **Kullanıma hazır kaleminiz (KwikPen) içindeki HUMALOG KWIKPEN enjeksiyonluk çözeltiyi herhangi bir insülin veya diğer ilaçlarla KARIŞTIRMAYINIZ.** HUMALOG KWIKPEN enjeksiyonluk çözelti sulandırılmış olmamalıdır.
- Mevcut insülin tedaviniz ile kan şekeri düzeyiniz iyi kontrol ediliyorsa, kan şekeriniz çok düştüğünde ortaya çıkan uyarı belirtilerini hissedemeyebilirsiniz. Bu uyarı belirtileri kullanma talimatınızın ilerleyen bölümlerinde belirtilmiştir (bkz. bölüm 4). Yemeklerinizi ne zaman yemeniz gerektiğini, ne sıklıkta ve ne kadar egzersiz yapmanız gerektiğini dikkatle düşünmelisiniz. Bununla birlikte kan şekerinizi sık sık ölçerek kan şeker seviyenizi yakından takip etmelisiniz.
- Hayvan kaynaklı insülin kullanımından insan insülinine geçen ve kan şekeri düşüklüğü 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): İnsülin lispro 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?
- Yurtdışı seyahatine çıkmayı düşünüyorsanız bunu da doktor veya eczacınıza bildirmelisiniz. Ülkeler arası saat farkı, enjeksiyonlarınızı ve öğünlerinizi evdekinden farklı zamanlarda uygulamanızı gerektirebilir.
- Uzun süredir tip 2 diyabeti olan ve kalp hastalığı olan veya daha önce inme geçirmiş olan, pioglitazon ve insülin ile tedavi edilen hastalarda kalp yetmezliğinde artış görülmüştür. Alışılmışın dışında nefes darlığı, ani kilo artışı veya ödem gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız en yakın zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Normal şartlar altında, HUMALOG KWIKPEN'i yemeklerden önceki 15 dakika içinde enjekte etmelisiniz. Eğer gerekirse yemekten hemen sonra da enjekte edebilirsiniz. Doktorunuz tam olarak ne kadar, ne zaman ve hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kan şekeri düzeyiniz alkol kullandığınızda yükselip düşebilir. Bu nedenle gerekli olan insülin miktarı değişebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında insülin tedavisi gören hastalarda şeker hastalığının kontrolü büyük önem taşır. Genellikle, insülin gereksiniminde hamileliğin ilk 3 ayında azalma, sonraki 6 aylık dönemde de artış gözlenir. Şeker hastalarına HUMALOG KWIKPEN kullanırken hamile kaldıklarında ya da kalmayı düşündüklerinde durumu doktorlarına bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Şeker hastalarının hamilelikleri sırasında şeker düzeyleri ve genel sağlık durumları dikkatle izlenmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeri düşüklüğü 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 kan şekeri düşüklüğü atakları geçiriyorsanız
- Kan şekeri düşüklüğü belirtilerini hissedemiyorsanız

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HUMALOG KWIKPEN 'in her bir mililitresinde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek metakrezol maddesinden 3.15 mg bulunur.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsülin ihtiyacınız aşağıdaki ilaçları aldığınızda değişebilir:

- Doğum kontrol hapları (doğum kontrolünü sağlamak ve gebeliği engellemek amacıyla kullanılan hormon ilaçları)
- Steroidler (kortizon içeren ilaçlar)
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar), niasin (B3 vitamini içeren ilaçlar) ve lipid düşürücü ilaçlar (kanda yüksek lipid seviyelerinin tedavisinde kullanılan çeşitli türde ilaçlar)
- Tiroid hormon tedavisi (tiroid bezinde meydana gelen hastalıklar doğrultusunda uygulanan tedavi)

- Ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçları (örneğin; metformin, akarboz, sülfonilüre ajanları, pioglitazon, empagliflozin, sitagliptin ve saksagliptin gibi Dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri (DPP-4 inhibitörleri))
- Asetil salisilik asit (ağrı kesici, iltihabı azaltıcı, ateş düşürücü ve kan sulandırıcı etkisi olan ilaç)
- Sülfü grubu antibiyotikler (enfeksiyona sebep olan bakterilere karşı kullanılan ilaçlar)
- Somatostatin analogları (Oktreotid gibi) – (büyüme hormonunun aşırı salgılanmasından kaynaklanan büyümelerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- “Beta2 stimulanı ilaçlar” (salbutamol veya terbutalin gibi astım tedavisinde kullanılan ya da ritodrin gibi erken doğumu önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan beta blokörler,
- Bazı antidepresanlar (monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, selektif serotonin geri alım inhibitörleri)
- Danazol (ovülasyon (yumurtlama) üzerinde etkili olan ilaç)
- Yüksek kan basıncı ve bazı kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörleri (kaptopril ve enalapril gibi)
- Yüksek kan basıncı, şeker hastalığına bağlı böbrek hastalığı ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan Anjiyotensin II reseptör blokörü antihipertansif ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HUMALOG KWIKPEN 200 U/ml nasıl kullanılır?

İlacınızı eczaneden aldığınızda kutu ve kullanıma hazır kalem etiketini insülin ismi ve tipi için kontrol ediniz. Doktorunuzun size kullanmanızı söylediği HUMALOG KWIKPEN’i aldığınızdan emin olunuz. İlaç kutunuzun içerisinde yer alan Kalem Kullanım Kılavuzu’nu dikkatlice okuyunuz.

HUMALOG KWIKPEN’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuza sorarak kontrol ediniz. Olası hastalık bulaşmalarını önlemek için, iğne ucu değişmiş olsa bile her bir kalem tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

HUMALOG KWIKPEN günde 20 üniteden daha fazla hızlı-etkili insülin kullanan hastalar için tercih edilmelidir.

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

Normal şartlar altında, HUMALOG KWIKPEN’i yemeklerden önceki 15 dakika içinde enjekte etmelisiniz. Eğer gerekirse yemekten hemen sonra da enjekte edebilirsiniz.

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

Eğer kullandığınız insülin tipini (örneğin bir insan veya hayvan insülininden bir HUMALOG KWIKPEN ürününe) değiştirirseniz, eskisinden daha az veya çok miktarda almanız gerekebilir. Bu durum sadece ilk enjeksiyon için uygulanabilir veya haftalar veya aylarca süren kademeli bir değişiklik yapılabilir.

HUMALOG KWIKPEN şırıngaya aktarılmamalıdır. İnsülin şırıngası üzerindeki işaretler dozu doğru olarak ölçmeyecektir. Ciddi doz aşımı meydana gelebilir. Bu durum hayatınızı tehdit edebilecek düşük kan şekere neden olabilir.

Enjeksiyon için insülin infüzyon pompasında HUMALOG KWIKPEN 200U/mL çözeltisi kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu**

HUMALOG KWIKPEN'i sadece cilt altına (subkütan) enjekte ediniz.

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'nin hazırlanması

HUMALOG KWIKPEN'i önceden suda çözünmüş olduğundan, karıştırmaya gerek yoktur. Görünümü **yalnız** su gibi olduğu sürece kullanılmalısınız. Çözelti berrak, renksiz olup, içinde katı beyaz parçacıklar olmamalıdır. Her enjeksiyondan önce çözeltiyi kontrol ediniz.

KwikPen'in kullanıma hazır hale getirilmesi (İlaç kutunuzun içinde yer alan Kalem Kullanım Kılavuzunu okuyunuz)

- Öncelikle ellerinizi yıkayınız.
- Kullanıma hazır kalem ile birlikte sunulan talimatları okuyunuz. Talimatları dikkatle uygulayınız. Aşağıda bazı hatırlatmalar verilmiştir.
- Temiz bir iğne kullanınız. (İğneler ambalaj içinde yer almamaktadır).
- Her kullanımdan önce kaleminizi enjeksiyon için hazır hale getiriniz. Bu iğneden insülin çıkışının kontrolünü ve kalemdeki hava kabarcıklarının atılmasını sağlar. Yine de kalem içerisinde bazı küçük hava kabarcıkları kalmış olabilir ki bunlar zararsızdır. Ancak hava kabarcıkları çok büyükse insülin dozunu etkileyebilir.

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'nin enjekte edilmesi

Enjeksiyon yapmadan önce, enjeksiyon yapılacak bölgeyi size belirtildiği şekilde temizleyiniz. Size öğretildiği biçimde cilt altına enjekte ediniz. Dozun tamamını aldığınızdan emin olmak için enjeksiyonu tamamladıktan sonra, iğneyi deri altında 5 saniye kadar tutunuz. Enjeksiyon yaptıktan hemen sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız. En son uygulanan noktanın en az 1 cm uzağına ve her seferinde, size gösterildiği gibi enjeksiyon yapılan bölgeleri sıra ile değiştirdiğinizden emin olunuz. Hangi enjeksiyon bölgesini kullandığınız önemli değildir, kolun üst kısmı, uyluk, kalça ya da karına yapıldığında HUMALOG KWIKPEN enjeksiyonunuz regüler insüline göre daha hızlı etki eder.

HUMALOG KWIKPEN'i direkt olarak damar içine (intravenöz) uygulamayınız.

Enjeksiyon sonrası

Enjeksiyonu yapar yapmaz, iğne dış kapağının yardımıyla iğneyi kalemin ucundan çıkarınız. Bu işlem insülini steril tutacak ve sızıntıyı önleyecektir. Ayrıca havanın kalem içine tekrar girmesini

ve iğnenin tıkanmasını da engelleyecektir. **İğnelerinizi başkalarıyla paylaşmayınız. Kaleminizi başkalarıyla paylaşmayınız.** Kaleminizin kapağını kapalı tutunuz.

Daha sonraki enjeksiyonlar

- HUMALOG KWIKPEN Kalemiyle yapılan her enjeksiyonda yeni bir iğne kullanınız. Her enjeksiyondan önce hava kabarcıklarını yok ediniz. Kalemi iğnesi yukarı gelecek şekilde tutarak ne kadar insülin kaldığını görebilirsiniz.
- HUMALOG KWIKPEN Kalemi boşaldıktan sonra kullanmayınız. Biten kalemi dikkatli bir şekilde atınız – eczacınız veya doktorunuz size kaleminizi nasıl atmanız gerektiğini anlatacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: HUMALOG KWIKPEN yaşlılarda kullanım için uygundur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda insülin gereksinimi değişebilir.

Böbrek ve karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda glukoz düzeylerinin izlenmesi ve insülin dozunda ayarlama yapmak gerekebilir.

Eğer HUMALOG KWIKPEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL kullandıysanız

HUMALOG KWIKPEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla HUMALOG KWIKPEN kullanırsanız kan şekeri düzeyinizde düşüş görülebilir. Kan şekerinizi kontrol ediniz. Eğer kan şekeriniz düşükse, şeker alınız ya da şekerli bir içecek içiniz. Daha sonra doktorunuzun önerdiği gibi meyve, bisküvi veya bir sandviç yiyiniz ve biraz dinleniniz. Genellikle bu yöntem hafif kan şekeri düşüklüğü veya küçük bir insülin doz aşımını atlatmanıza yardımcı olacaktır. Eğer durumunuz kötüleşirse, nefes alıp verişiniz yüzeyleşirse ve cildiniz soluklaşırsa derhal doktorunuza bildirin. Ciddi kan şekeri düşüklüğü glukagon enjeksiyonu ile tedavi edilebilir. Glukagon enjeksiyonundan sonra şeker ya da şekerli sıvı alınız. Eğer glukagona yanıt vermezseniz, hastaneye gitmeniz gerekecektir. Glukagon hakkında bilgi almak için doktorunuza danışınız.

Eğer HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'yi kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gerekenden daha az HUMALOG KWIKPEN alırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. Kan şekerinizi kontrol ediniz.

Eğer kan şekerinin düşmesi veya kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi) tedavi edilmezse çok ciddi sonuçlara yol açabilir ve baş ağrısı, bulantı, kusma, susuzluk, şuur kaybı, koma hatta ölümle sonuçlanabilir (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler).

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

- KwikPen'inizin kaybolması veya hasar görmesi ihtimallerine karşı yanınızda her zaman yedek bir şırınga ile birlikte yedek bir HUMALOG flakon veya yedek bir uygulama kalemi ile birlikte yedek bir HUMALOG kartuş bulundurunuz.
- Her zaman, şeker hastası (diyabetik) olduğunuzu gösteren bir uyarıyı yanınızda taşıyınız.
- Her zaman yanınızda şeker bulundurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer gerekenden daha az HUMALOG KWIKPEN kullanırsanız kan şekerinde bir yükselme ortaya çıkabilir. Doktorunuz aksini söylemediği takdirde kullandığınız insülini değiştirmeyiniz.

Eğer bu ürünün kullanımı hakkında ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HUMALOG KWIKPEN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkeste yan etki görüldüğü anlamına gelmez.

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan şekerinin düşmesi
- Sistemik alerji

Kendini aşağıdaki belirtiler ile gösterir:

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| - Tüm vücutta döküntü | - Kan basıncında düşme |
| - Nefes almada zorluk | - Kalp atışında hızlanma |
| - Hırıltılı solunum | - Terleme |

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$):
- Lokal alerji : Bazı hastalar insülin enjeksiyonu yapılan bölgede kızarıklık, şişme veya kaşıntı hissedebilir. Bu durum genellikle birkaç gün veya hafta içerisinde düzelir.
- Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$):
- Enjeksiyon bölgesi değişiklikleri: Sık enjeksiyona bağlı olarak o bölgede cilt altı dokusunun kalınlaşması veya çukurlaşması (lipodistrofi). Eğer enjeksiyon bölgesinde derinizin kalınlaştığını veya çukurlaştığını fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.
- İnsülin tedavisinin başlangıcında veya kan glukozunu kontrol etmek için tedavide yapılan değişim sırasında ödem (örneğin; kollarda, bileklerde şişme, su tutulması) raporlanmıştır.

Bunlar HUMALOG KWIKPEN 'in hafif yan etkileridir.

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

Şeker hastalığında sık görülen problemler

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi)

Kan şekerinizin düşmesi kanınızda yeterince şeker olmadığı anlamına gelir. Bunun sebebi aşağıdakiler olabilir;

- HUMALOG KWIKPEN ya da başka insülini çok fazla kullanıyorsanız
- Öğün atlıyor ya da geciktiriyor veya diyetinizi değiştiriyorsanız
- Bir öğünden hemen önce ya da hemen sonra çok fazla fiziksel aktivitede bulunuyor ya da iş yapıyorsanız,
- Bir enfeksiyon ya da hastalığınız (özellikle ishal ya da kusma) varsa,
- İnsülin ihtiyacınızda bir değişiklik varsa ya da
- Böbrek ya da karaciğerinizde var olan bir sorun daha da kötüleşiyorsa.

Alkol ve bazı ilaçlar kandaki şeker düzeyinizi etkileyebilir (bkz. bölüm 2).

Kan şekerinizin düşmesinin ilk belirtileri genellikle çabuk belli olur ve aşağıdakileri içerir:

- Yorgunluk
- Sinirlilik ya da titreme
- Baş ağrısı
- Kalp atışında hızlanma
- Bulantı
- Soğuk terleme

Uyarı semptomlarını tanımakta henüz çok emin olmadığınızda, kan şekeri düşüklüğü nedeniyle araba kullanma gibi sizi veya başkalarını riske sokabilecek durumlara engel olunuz.

Kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) ve diyabetik ketoasidoz

Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi) vücudunuzda yeterince insülin olmadığı anlamına gelir.

Kan şekerinizin yükselmesi (hiperglisemi) aşağıdaki nedenlerden olabilir:

- HUMALOG KWIKPEN ya da diğer insülininizi almamak
- Doktorunuzun size söylediğinden daha az insülin almak
- Diyetinizin izin verdiğinden çok daha fazlasını yemek ya da
- Ateş, enfeksiyon veya duygusal stres

Kan şekerinin yükselmesi şeker hastalığının en sık rastlanan ve iyi tedavi edilse bile hayatı tehdit eden akut komplikasyonlarından olan diyabetik ketoasidoza neden olabilir. Bu rahatsızlıkta, vücuttaki insülin seviyelerinin yetersiz oluşu, kan şekerinin (glukoz) yüksek olmasına ve kanda keton adı verilen maddelerin birikmesine (ketoasidoz) neden olur. Diyabetik ketoasidoz, tedavi edilmediği takdirde, komaya hatta ölüme neden olabilir.

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 diyabetin tanı koyduran ilk bulgusu olabilir.

Belirtiler saatler ve günler içerisinde ortaya çıkabilir ve aşağıdakileri içerir:

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

Ciddi belirtiler, sık ve derin nefes alıp verme ve nabzın hızlanmasıdır. **Böyle bir durumda hemen tıbbi yardım alınız.**

Hastalık

Özellikle eğer hasta hissediyorsanız ya da hastaysanız 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 bildirin.

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. HUMALOG KWIKPEN 200 U/mL’nin saklanması

HUMALOG KWIKPEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlk kullanıma kadar HUMALOG KWIKPEN’i (2°C–8°C) arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Kullanmaya başladığınız HUMALOG KWIKPEN’i oda sıcaklığında (30°C’nin altında) 28 güne kadar saklayabilirsiniz. Aşırı sıcak ve direkt güneş ışığı altında bırakmayınız. Kullandığımız

HUMALOG KWIKPEN Kalemı buzdolabında saklamayınız. HUMALOG KWIKPEN Kalemı iğne takılı olarak saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartuş etiketindeki son kullanma tarihinden sonra HUMALOG KWIKPEN'i kullanmayınız.

Eğer özelti renklenmiş ya da içinde katı parçacıklar varsa HUMALOG KWIKPEN'i kullanmayınız. Görünümü **yalnız** su gibi olduğu sürece kullanmalısınız. Her enjeksiyondan önce çözeltiyi kontrol ediniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz HUMALOG KWIKPEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd şti
Acıbadem Mah./ Üsküdar / İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Lilly France S.A.S.
Rue de Colonel Lilly,
67604 Fegersheim/Strasbourg/Fransa

Bu kullanma talimatı 02/05/2018 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA KILAVUZU

HUMALOG KwikPen 200 U/mL
enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem İnsülin lispro



KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN BU TALİMATLARI OKUYUNUZ



Humalog KwikPen 200U/mL Kullanıma hazır enjeksiyonluk çözelti kullanmaya başlamadan önce ve yeni bir Humalog KwikPen'e başladığınız her seferde Kullanım Kılavuzunu okuyunuz. Yeni bir bilgi olabilir. Bu bilgi sizin medikal durumunuz veya tedavinizle ilgili olarak doktorunuzla konuşmanızın yerine geçmez.

Humalog KwikPen ("Kalem") 200 U/mL 3 mL (600 ünite, 200 U/mL) insülin lispro içeren tek kullanımlık kullanıma hazır bir kalemdir. Bir kalemi kullanarak kendinize çoklu doz uygulayabilirsiniz. Kalem bir seferde 1 ünite çevirilir. Bir enjeksiyonda 1'den 60 üniteye kadar insülin enjeksiyonu yapabilirsiniz. **Eğer almanız gereken doz 60 üniteden fazla ise, bunu birden fazla enjeksiyonla almanız gerekebilir.** Piston her enjeksiyon ile sadece biraz hareket eder ve siz hareket ettiğini farkedemeyebilirsiniz. Kalemdeki 600 ünitenin tamamını kullandığınızda piston kartuşun sonuna gelecektir.

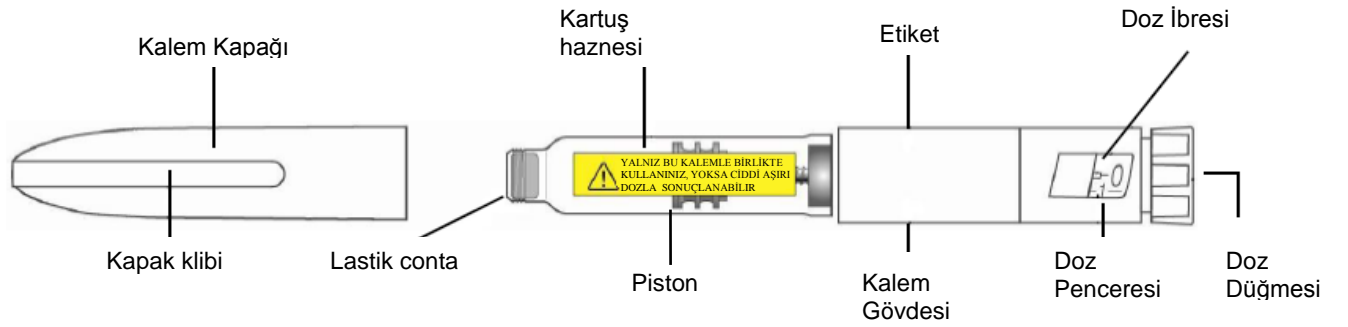
Bu kalem daha önce kullandığınız kalemlerden farklı olarak size daha fazla doz vermek için dizayn edilmiştir. Doktorunuz tarafından önerilen dozu çevirin.

Humalog Kwikpen 100 U/mL ve 200 U/mL olmak üzere 2 dozda bulunmaktadır. Humalog Kwikpen 200 U/mL'yi YALNIZ kendi kaleminizle enjekte ediniz. Kaleminizden başka insülin uygulama cihazlarına insülin transfer ETMEYİNİZ. Şırınga ve insülin pompaları 200 U/mL insülini doğru olarak dozlamayacaktır. Ciddi doz aşımı meydana gelip hayatınızı tehlikeye atacak çok düşük kan şekeri düzeyine neden olabilir.

Enfeksiyon bulaşma riski oluşturabileceğinden iğne uçlarınızı tekrar kullanmayınız, iğne uçlarınızı ya da iğne uçları değişmiş olsa bile kaleminizi başkalarıyla paylaşmayınız.

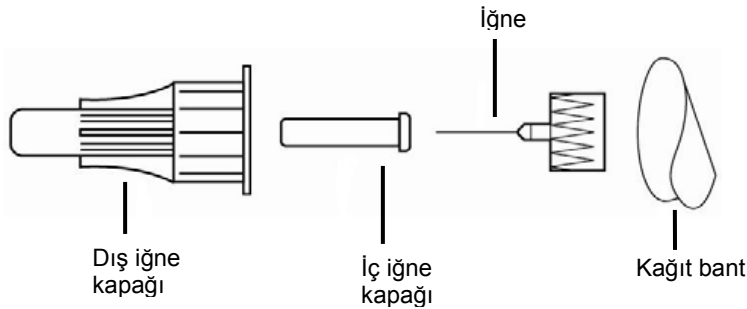
Görme engelliler veya görme bozukluğu olan kişilerin, kalemin doğru kullanılması için eğitim almış bir kişinin yardımı olmaksızın kalemi kullanmaları önerilmemektedir.

KwikPen'in Parçaları



İğne Ucu Parçaları

(İğneler kutuya dahil değildir)



Doz Düğmesi



Humalog Kwikpen 200 U/mL nasıl tanınır:

- Kalem rengi: Koyu gri
- Doz Düğmesi: Koyu gri ucunda bordo renkli halka ucu
- Etiketler: Bordo, sarı kutuda "200U/mL".

Kartuş haznesinde sarı uyarı

Enjeksiyonunuz için gerekli sarf malzemeleri:

- Humalog KwikPen 200 U/mL
- KwikPen'le uyumlu iğne ucu (BD (Becton, Dickinson and Company) iğne uçları tavsiye edilir)
- Alkollü gazlı bez

İğne uçları ve alkollü gazlı bez dahil değildir.

Kaleminizin Hazırlanması

- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız.
- Doğru tipte insülin aldığınızdan emin olmak için kalemi kontrol ediniz. Bir tip insülinde daha fazla kullanıyorsanız bu çok önemlidir.
- Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ya da ilk kullanımdan sonra 28 günden fazla kalemi kullanmayınız.
- İğne uçlarının tıkanmasını ve enfeksiyonları önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyon için **yeni bir iğne ucu** kullanınız.

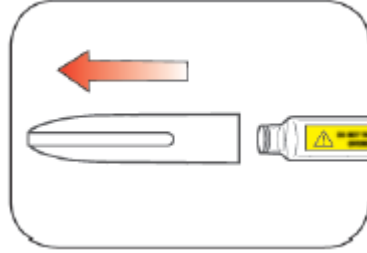
Adım 1:

Kalem kapağını düz olarak çekip çıkartınız.

- Kalem etiketini **çıkartmayınız**.

Lastik contayı alkollü gazlı bezle siliniz.

Humalog 200 U/mL enjeksiyonluk çözelti berrak ve renksiz görünmelidir. Eğer bulanık, renkli veya içinde partikül veya kümeler varsa **kullanmayınız**.

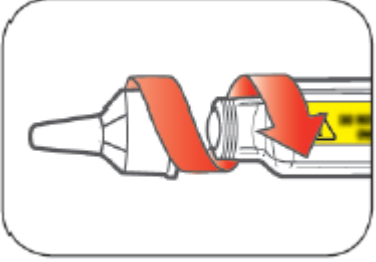
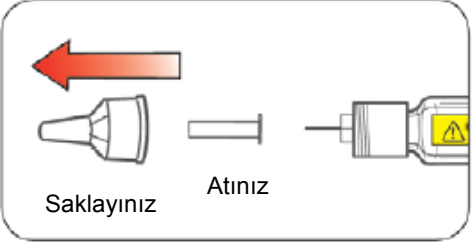


Adım 2:

Yeni bir iğne ucu alınız.

Dış iğne kapağından kağıt bantı çıkartınız.

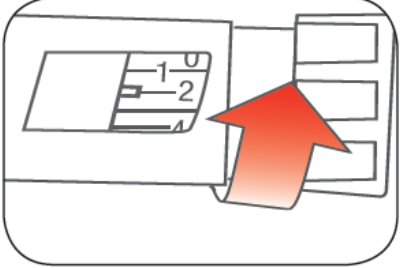


<p>Adım 3:</p> <p>Kapaklı iğne ucunu dik olarak kaleme takınız ve iğne ucunu tam sıkışana kadar çevirerek vidalayınız.</p>	
<p>Adım 4:</p> <p>Dış iğne kapağını çıkartınız. Atmayınız.</p> <p>İç iğne kapağını çıkartıp atınız.</p>	

Kalemin Kullanıma Hazır Hale Getirilmesi

Her enjeksiyondan önce kalemi kullanıma hazır hale getiriniz.

- Kalemin kullanıma hazır hale getirilmesi normal kullanım sırasında iğne ucu ve insülin kartuşunda birikmiş havanın çıkarılması anlamına gelir ve kalemin doğru çalıştığından emin olmanızı sağlar.
- Her enjeksiyon öncesi kaleminizi kullanıma hazır hale getirmezsensiz, gerektiğinden çok fazla veya çok az insülin alabilirsiniz.

<p>Adım 5:</p> <p>Kaleminizi kullanıma hazır hale getirmek için doz düğmesini 2 ünite çeviriniz.</p>	
--	--

Adım 6:

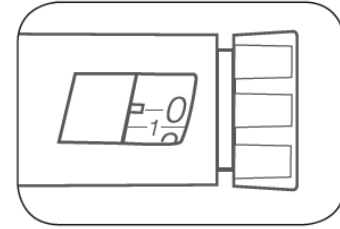
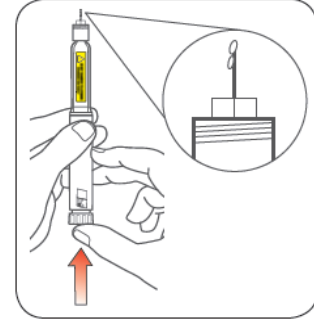
Kaleminizi iğne ucu tam yukarı işaret edecek şekilde tutunuz. Hava kabarcıklarının yukarıda toplanması için kartuş haznesine parmağınızla hafifçe vurunuz.

**Adım 7:**

Kaleminizi iğne ucu yukarı gelecek şekilde tutmaya devam ediniz. Doz düğmesine duruncaya kadar ve doz penceresinde “0” görününceye kadar basınız. Doz düğmesini basılı tutunuz ve **yavaşça 5’e kadar sayınız.**

- İğnenin ucunda insülin görmelisiniz.
 - Eğer insülin **görmezseniz**, 8 kezden fazla olmamak şartıyla kullanıma hazır hale getirme basamaklarını tekrarlayınız.
 - İnsülin akışını **hala görmezseniz**, iğne ucunu değiştirip kullanıma hazır hale getirme basamaklarını tekrarlayınız.

Küçük hava kabarcıkları normaldir ve dozunuzu etkilemez.

**Dozunuzun Seçilmesi**

Bu kalem pencerede görünen dozu uygulamak için dizayn edilmiştir. Doktorunuz tarafından önerilen dozunuzu çeviriniz.

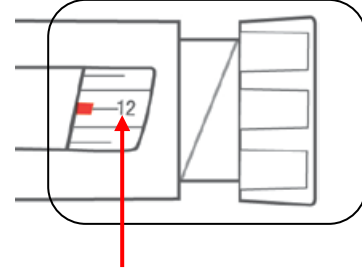
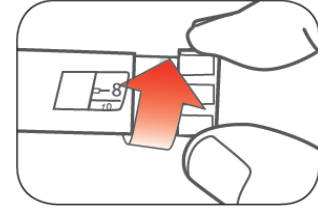
- Bir enjeksiyonda 60 üniteye kadar insülin enjeksiyonu yapabilirsiniz.
- Eğer dozunuz 60 üniteden fazlaysa, birden fazla enjeksiyon yapmanız gerekecektir.
 - Dozunuzu nasıl bölceğiniz konusunda yardıma ihtiyaç duyuyorsanız, sağlık görevlinize danışınız.
 - Her enjeksiyon öncesi yeni bir iğne ucu kullanmalısınız ve kullanıma hazır hale getirme adımlarını tekrarlamalısınız.

Adım 8:

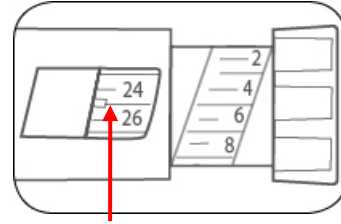
Doz düğmesini enjekte edeceğiniz ünite sayısı kadar çeviriniz. Doz ibresi dozunuzla aynı çizgide olmalıdır.

- Kalem bir seferde 1 ünite çevirilir.
- Çevirirken doz düğmesi klik sesi çıkartır.
- Yanlış doz çevirmenize neden olabileceğinden dozunuzu klik seslerini sayarak **ÇEVİRMEYİNİZ**.
- Doz düğmesini doğru doz ibresi ile aynı çizgide oluncaya kadar her iki yöne çevirerek düzeltebilirsiniz.
- **Çift** sayılar kadran üzerinde yazılmıştır.
- **Tek** sayılar, 1 sayısından sonra tam çizgilerle gösterilmektedir.

Doğru dozu çevirdiğinizden emin olmak için Doz Penceresindeki sayıları her zaman kontrol ediniz.



(Örnek: 12 ünite doz penceresinde gösterilmektedir)



(Örnek: 25 ünite doz penceresinde gösterilmektedir)

- Kalemınız, kalem içinde kalan ünite sayısından daha fazla doz çevirmenize izin vermeyecektir.
- Eğer kalem içinde kalan ünite sayısından daha fazla doz çevirmeye ihtiyacınız varsa;
 - kalemde kalan miktarı enjekte edip sonra yeni bir kalem kullanarak dozunuzu tamamlayabilirsiniz **veya**
 - dozunuzun tamamını yeni bir kalemle enjekte edebilirsiniz.

Enjeksiyonun Yapılması

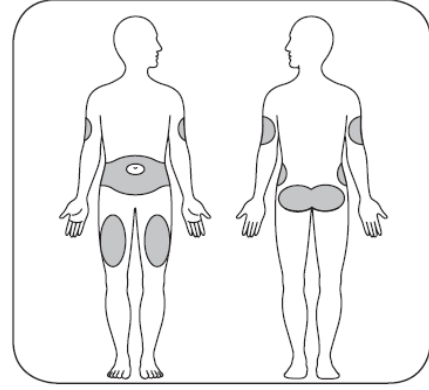
- Sağlık görevlinizin gösterdiği şekilde insülininizi enjekte ediniz.
- Her enjeksiyon için enjeksiyon bölgenizi değiştiriniz (rotasyon uygulayınız).
- Enjeksiyon sırasında dozunuzu **değiştirmeye çalışmayınız**.

Adım 9:

Enjeksiyon bölgenizi seçiniz.

Humalog 200 ünite/mL enjeksiyonluk çözelti karın bölgenizdeki, kalçanızdaki, bacakların ya da kolların üst kısımlarındaki deri altına (subkütan) enjekte edilir.

Cildi alkollü gazlı bezle silip, dozunuzu enjekte etmeden önce enjeksiyon bölgesini kurumaya bırakınız.



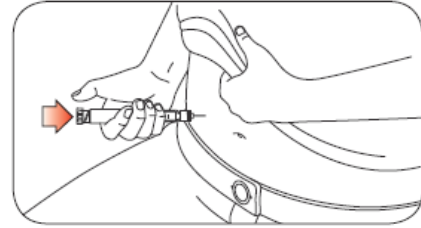
Adım 10:

İğne ucunu cildinize batırınız.

Baş parmağınızı doz düğmesi üzerine yerleştirip doz düğmesi duruncaya kadar sıkıca basınız.



Doz düğmesini basılı tutup iğneyi çıkartmadan önce **yavaşça 5'e kadar** sayınız.

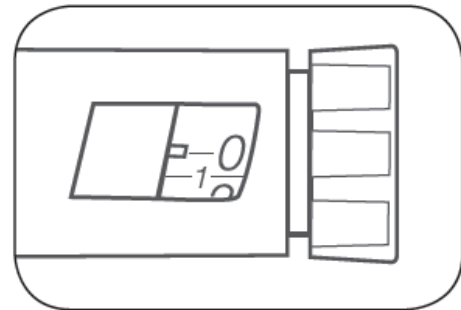


Doz düğmesini çevirerek insülininizi enjekte etmeyi denemeyiniz. Doz düğmesini çevirerek insülininizi **ALMAYACAKSINIZ**.

Adım 11:

İğne ucunu cildinizden çıkarınız.

- İğne ucundaki insülin damlası normaldir. Bu dozunuzu etkilemeyecektir.
- Doz penceresindeki sayıyı kontrol ediniz. Eğer doz penceresinde "0"ı görüyorsanız çevirdiğiniz dozun tamamını almışsınızdır.
- Eğer doz penceresinde "0"ı görmezseniz, yeniden çevirmeyiniz. İğne ucunu cildinize batırınız ve enjeksiyonunuzu tamamlayınız.



- Eğer **hala** tüm dozu aldığınızı düşünmüyorsanız, **enjeksiyonunuzu baştan almayınız veya tekrarlamayınız.** Sağlık görevlinizin gösterdiği şekilde kan şekerinizi izleyiniz.

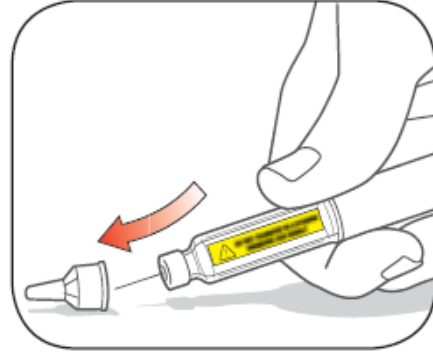
Piston her enjeksiyon ile sadece biraz hareket eder ve siz hareket ettiğini farkedemeyebilirsiniz.

İğne ucunu cildinizden çıkarttıktan sonra kan görürseniz, enjeksiyon bölgesine gazlı bez ya da alkollü gazlı bez ile hafifçe bastırınız. Bu bölgeyi **ovalamayınız.**

Enjeksiyonunuzdan sonra

Adım 12:

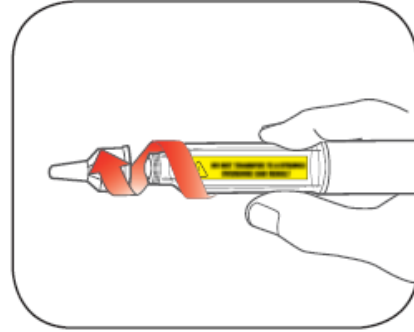
Dış iğne kapağını dikkatlice takınız.



Adım 13:

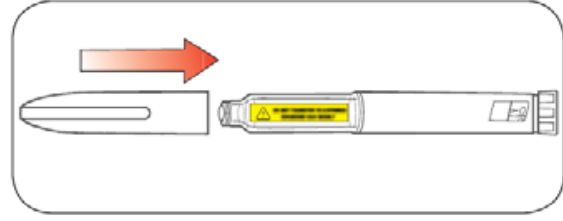
Kapağı takılmış iğne ucunu çevirerek çıkarıp aşağıda önerildiği şekilde imha ediniz (bkz. **Kalem ve İğne Uçlarının Atılması**).

Sızmasını, iğnenin tıkanması ve kaleme hava girmesini önlemek için kalemi ucunda iğne ucu takılı olarak saklamayınız.



Adım 14:

Doz göstergesi ile kapak klipi bir hizaya getirildikten sonra düz olarak iterek kalem kapağını takınız.



Kalem ve İğne Uçlarının Atılması

- Kullanılmış iğne uçlarını güvenli kapak ile kapatılabilir, delinmeye karşı dayanıklı iğne atık kutularına koyunuz. İğne uçlarını direkt olarak çöpünüze atmayınız.
- Kullanılmış kalem, iğne ucu çıkarıldıktan sonra çöpe atılabilir.
- Dolu iğne atık kutularını tekrar kullanmayınız.
- İğne atık kutularının düzgün olarak atılması konusunda sağlık görevlinize başvurunuz.
- İğne kullanımına dair burada verilen talimatlar, lokal, sağlık çalışanı veya kurumsal politikaları değiştirmeyi amaçlamamaktadır.

Kaleminizin Saklanması

Kullanılmamış Kalemler

- Kullanılmamış kalemleri buzdolabında (2°C - 8°C arasında) saklayınız.
- Humalog 200 ünite/mL enjeksiyonluk çözeltiyi **dondurmayınız**. Kaleminiz donmuşsa **kullanmayınız**.
- Kullanılmamış kalemler eğer buzdolabında saklanıyorsa etiketinde yazan son kullanım tarihine kadar kullanılabilir.

Kullanımdaki Kalemler

- Kullanmakta olduğunuz kalemi oda sıcaklığında (30°C'nin altında), ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız.
- Kullanmakta olduğunuz kalem 28 gün kullanımdan sonra içinde hala insülin kalsa bile atılmalıdır.

Kaleminizin güvenli ve etkili kullanımı için genel bilgiler

- **Kaleminizi ve iğne uçlarınızı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.**
- Kaleminiz herhangi bir parçası kırık ya da hasarlı ise **kullanmayınız**.
- Kaleminizin kaybolması veya hasar görmesi ihtimaline karşı yanınızda daima yedek bir kalem bulundurunuz.

Sorun giderme

- Eğer kalem kapağını ıkaramazsanız, kapağı hafifçe ileri ve geri çevirip ardından kapağı dik olarak çekiniz.
- Doz düğmesini itmek eğer zorsa:
 - Düğmeye daha yavaşça basmak itmeyi daha kolaylaştırabilir.
 - İğne ucunuz tıkanmış olabilir. Yeni bir iğne ucu takınız ve kalemi yeniden kullanıma hazır hale getiriniz.
 - Kaleminizin içinde toz, yiyecek ya da sıvı olabilir. Bu durumda kalemi atıp yeni bir kalem alınız.
- **Kaleminizdeki insülini şıringaya ya da insülin pompasına aktarmayınız. Ciddi doz aşımı meydana gelebilir.**

Kullandığınız Humalog Kwikpen 200 U/mL ile ilgili herhangi bir sorunuz veya sorunuz varsa yardım için sağlık görevliniz veya firmamız ile temasa geçiniz.