

KULLANMA TALİMATI

SOLIQUA SoloStar 100 U/mL + 50 mcg/mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Cilt altına uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** İnsülin glarjin/liksisenatid
Her bir kullanıma hazır enjeksiyon kalemi 3 mL çözelti içinde 300 ünite insülin glarjin ve 150 mikrogram liksisenatid içerir. İnsülin glarjin rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Escherichia coli içersinde üretilmiş bir proteindir. Her bir mL 100 ünite insülin glarjin ve 50 mikrogram liksisenatid içerir.
Her bir doz adımı 1 ünite insülin glarjin ve 0,5 mikrogram liksisenatid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol (%85), metiyonin, metakrezol, çinko klorür, konsantr hidroklorik asit (pH ayarlama için), sodyum hidroksit (pH ayarlama için), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında, yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SOLIQUA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOLIQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOLIQUA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOLIQUA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. SOLIQUA nedir ve ne için kullanılır?

SOLIQUA bir SoloStar kullanıma hazır enjeksiyon kalemi içine yerleştirilmiş bir cam kartuş içine doldurulmuş berrak ve renksiz çözelti şeklindedir.

Her bir SOLIQUA kalemi 3 mL çözelti içerir.

3 ve 5 adet kalem içeren ambalaj boyutları mevcuttur. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir. Ambalaj iğne içermemektedir.

SOLQUA iki etkin madde içeren enjeksiyon yoluyla uygulanan diyabet (şeker hastalığı) ilacıdır:

- İnsülin glarjin: tüm gün boyunca kan şekerinizi (glukoz) kontrol altına almaya yardım eden uzun etkili bir insülin türüdür.
- Liksisenatid: kan şekerinizi düşürmek için vücudunuzun kendi ilave insülinini üretmesine yardım eder ve gıdalardan şeker emilimini yavaşlatır.

SOLQUA, Tip 2 diyabet hastalarının tedavisinde, kan şekeri seviyesi yüksek olduğunda kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olmak için kullanılır. Diğer ilaçlar kan şekeri seviyelerinizi kontrol etmek için yeterli olmadığında metformin ile birlikte verilir.

Diyabet tedavisi için başka bir ilaç kullanıyorsanız, SOLQUA'ya başlarken kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuzla konuşmalısınız.

2. SOLQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer insülin glarjine, liksisenatide veya SOLQUA'nın içinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye (bkz. bu talimatında başında yer alan yardımcı maddeler) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

SOLQUA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SOLQUA'yı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Eğer;

- Tip 1 diyabetiniz varsa, SOLQUA Tip 2 diyabette kullanıldığından bu ilaç sizin için uygun olmayacaktır.
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (yeterli insülin olmamasından dolayı, vücut glukozu kullanamadığında meydana gelen bir diyabet komplikasyonu), bu ilaç sizin için uygun olmayacaktır.
- Mide boşalmasında gecikmeye neden olan "gastroparezi" adı verilen mide kaslarının hastalığı gibi şiddetli bir mide veya bağırsak sorununa sahipseniz. SOLQUA mide yan etkilerine neden olabileceğinden, bu ilaç şiddetli mide veya bağırsak problemleri olan hastalarda çalışılmamıştır. Midenizde çok uzun süre kalmaması gereken ilaçlara ilişkin bilgi için "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız bu ilaç size önerilmeyecektir.

Doz, izlem (kan ve idrar testleri), diyet ve fiziksel aktivite (fiziksel çalışma ve egzersiz), enjeksiyon tekniği için doktorunuz tarafından önerilen talimatları kesinlikle uygulayınız.

Aşağıdaki durumlarda özellikle dikkatli olunuz:

- Çok düşük kan şekeri (hipoglisemi): Kan şekeriniz çok düşükse, hipoglisemi talimatlarını izleyiniz (bu kullanma talimatı sonundaki kutuya bakınız).
- Çok yüksek kan şekeri (hiperglisemi): Kan şekeriniz çok yüksekse, hiperglisemi talimatlarını izleyiniz (bu kullanma talimatı sonundaki kutuya bakınız).
- Doğru ilacı kullandığınızdan emin olunuz. SOLQUA ve diğer insülinleri karıştırmamak için her enjeksiyon öncesinde her zaman etiketi kontrol etmelisiniz.

- Görme bozukluğunuz varsa lütfen bölüm 3'e bakınız.
- Hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi): Tüm insülinler ve insülin içeren kombinasyonlar gibi SOLIQUA da hipokalemiye yol açabilir. Tedavi edilmeyen hipokalemi solunum felci, kalp ritim bozukluğu ve ölüme neden olabilir. Hipokalemi riski yaratabilecek bir ilaç kullanıyorsanız (potasyum düşürücü veya kan potasyum konsantrasyonlarına duyarlı ilaçlar), doktorunuz kandaki potasyum düzeyinizi takip edecektir.

Bu ilacı kullanırken şunlara dikkat ediniz ve SOLIQUA'yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz:

- Karın bölgenizde (abdomen) şiddetli ve geçmeyen ağrınız varsa. Bu, iltihaplı pankreasın (akut pankreatit) belirtisi olabilir.
- Kusma ve ishal gibi vücudunuzdan sıvı kaybı (dehidrasyon) yaşıyorsanız. Özellikle SOLIQUA tedavisinin ilk haftalarında bol miktarda sıvı alarak dehidrasyonun önlenmesi önemlidir.

Enjeksiyon yerinde deri değişiklikleri

Derinin altında yumrular oluşması gibi deri değişikliklerini önlemek için, belirlenen enjeksiyon yerleri her enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır. Eğer yumru oluşmuş bir alana enjeksiyon yaparsanız, insülin çok iyi etki etmeyebilir ("3. SOLIQUA SoloStar® nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız). Eğer yumru oluşmuş bir alana enjeksiyon yapmaktaysanız, bir başka alana enjeksiyon yapmadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz kan şekerinizi daha yakından takip etmek ve insülin veya diğer diyabet ilaçlarınızın dozunu ayarlamak isteyebilir.

Seyahat

Gitmeden önce doktorunuzla görüşünüz. Aşağıdakiler hakkında konuşmanız gerekebilir:

- Gittiğiniz ülkede ilacınızın bulunup bulunmadığı.
- İlacınız, iğneniz ve diğer malzemelerinizi nasıl tedarik edebileceğiniz.
- Seyahat sırasında ilacınızı nasıl saklamanız gerektiği.
- Yemek yeme ve ilaç kullanma zamanlarınız.
- Farklı zaman dilimi değişikliklerinin olası etkileri.
- Ziyaret edeceğiniz ülkede herhangi bir sağlık riski
- Eğer kendinizi rahatsız veya hasta hissederseniz acil durumda ne yapmanız gerektiği.

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.

SOLIQUA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer alkol alıyorsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir ya da düşebilir. Kan şekeri seviyenizi sık sık kontrol etmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLIQUA, gebelik sırasında kullanılmamalıdır. SOLIQUA'nın doğmamış çocuğunuza zarar verip vermediği bilinmemektedir.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLQUA, emzirme durumunda kullanılmamalıdır. SOLQUA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebek emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SOLQUA'nın araç veya makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak, konsantrasyonunuz ve tepki gösterme beceriniz kan şekeri düzeyinizin çok düşük (hipoglisemi) veya çok yüksek (hiperglisemi) olması veya görme bozukluğunuz olması sonucunda olumsuz etkilenebilir. Bu becerilerin özellikle önemli olduğu hallerde (örn. araç veya makine kullanma), bu durum, kendiniz ve başkaları için tehlikeli olabilir.

Araç veya makine kullanacağınız durumlarda, kan şekerinizin düşmemiş olmasına dikkat ediniz (bu talimatın sonunda yer alan çerçeve içinde sunulan bilgiye bakınız). Şu durumlarda araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz:

- Kan şekeriniz genellikle çok düşükse.
- Kan şekerinizin çok düşük olduğunu fark etmede zorluk yaşıyorsanız.

SOLQUA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün metakrezol içermekte olup, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Bazı ilaçlar kan şekeri seviyenizi değiştirebilir. Bu, SOLQUA dozunuzun değiştirilmesi gerektiğini gösterir. Bu nedenle bir ilaç almadan önce, doktorunuza bu ilacın kan şekerinizi etkileyip etkilemeyeceğini ve varsa almanız gereken önlemleri sorunuz. Bir ilacı bırakırken de dikkatli olmanız gerekmektedir.

Aldığınız bazı ilaçların etkisi SOLQUA'dan etkilenebilir. Antibiyotikler, oral kontraseptifler, statinler (kolesterolü düşürmek için atorvastatin gibi ilaçlar), midede çok uzun süre kalmaması gereken aside dirençli tabletler veya kapsüller gibi bazı ilaçlar, SOLQUA enjeksiyonundan en az bir saat önce veya on bir saat sonra alınmalıdır.

Aşağıdaki ilaçları aldığınızda kan şekeri seviyeniz düşebilir (hipoglisemi):

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Disopiramid, bazı kalp sorunları için.
- Fluoksetin, depresyon için.
- Sülfonamid antibiyotikler, enfeksiyonların tedavisinde.

- Fibratlar, yüksek kan yağı seviyelerinin düşürülmesi için.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler), depresyon veya Parkinson hastalığı için.
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü, kalp problemleri veya yüksek tansiyon için.
- Pentoksifilin, propoksifen ve salisilatlar (asetilsalisilik asit gibi) gibi ağrıyı kesmek ve ateşi düşürmek için ilaçlar.
- Pentamidin, bazı parazit enfeksiyonları için. Bu, çok düşük kan şekeri ve bazı durumlarda arkasından çok yüksek kan şekeri neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçları aldığınızda kan şekeri seviyeniz yükselebilir (hiperglisemi):

- Kortizon ve prednizolon gibi kortikosteroidler, enflamasyon için.
- Danazol, endometriyozis için.
- Diazoksit, yüksek tansiyon için.
- Proteaz inhibitörleri, HIV için.
- Diüretikler, yüksek tansiyon veya sıvı tutulumu için.
- Glukagon, çok düşük kan şekeri için.
- İzonyazid, tüberküloz için.
- Somatropin, bir büyüme hormonu.
- Tiroit hormonları, tiroit bezi problemleri için.
- Östrojenler ve progestojenler, doğum kontrolü için kullanılan kontraseptif ilaçlar ve kemik kaybı (osteoporoz) için östrojenlerin kullanımı gibi.
- Klozapin, olanzapin ve fenotiazin türevleri, akıl sağlığı problemleri için.
- Epinefrin (adrenalin), salbutamol ve terbutalin gibi semptomatik ilaçlar, astım için.

Aşağıdaki ilaçları aldığınızda kan şekeriniz yükselebilir veya düşebilir:

- Beta-blokörler veya klonidin, yüksek tansiyon için.
- Lityum tuzları, akıl sağlığı problemleri için.

Düşük kan şekeri seviyesi uyarılarını azaltabilen ilaçlar

Beta-blokörler ve diğer bazı "Sempatolitik ilaçlar" (klonidin, guanetidin, rezerpin gibi – yüksek tansiyon için) gibi beta-blokörler, düşük kan şekeri seviyesine (hipoglisemi) ilişkin uyarıcı belirtilerin fark edilmesini daha zor hale getirebilir. Hatta kan şekerinizin çok düşük olduğuna ilişkin ilk belirtileri saklayabilir ve durdurabilir.

Varfarin veya diğer pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar

Varfarin veya pıhtılaşmayı önleyici diğer ilaçlardan kullanıyorsanız, kanınızdaki pıhtılaşmayı kontrol etmek için daha sık kan testi (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran veya INR adı verilen test) yaptırmanız gerekebilir.

Yukarıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), bu ilacı kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz.

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. SOLIQUA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği gibi kullanınız. Doktorunuz önceki insülin dozunuzla karşılaştırıldığında farklı bir SOLIQUA dozu kullanmanızı söyleyebilir. Emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

Yaşam tarzınıza, kan şekeri testlerinize ve önceki insülin kullanımınıza göre, doktorunuz:

- Günde ne kadar ve ne zaman SOLIQUA'ya ihtiyacınız olacağını,
- Ne zaman kan şekeri seviyenizi kontrol etmeniz gerektiğini ve idrar testi yaptırıp yaptırmayacağınızı,
- Ne zaman daha yüksek veya daha düşük SOLIQUA dozuna ihtiyacınız olabileceğini söyleyecektir.

Doktorunuz, SOLIQUA'yı yüksek kan şekere yönelik diğer ilaçlarla birlikte kullanmanızı söyleyebilir.

SOLIQUA ne kadar kullanılır?

SOLIQUA 100 ünite/mL + 50 mikrogram/mL kullanıma hazır SoloStar kalem:

- 1 doz adımlık adımlarda bir enjeksiyonda 10 ile 40 doz adımı verebilir.
- Çevirdiğiniz her bir SOLIQUA doz adımı, 1 ünite insülin glarjin ve 0.5 mikrogram liksisenatid içerir.

SOLIQUA dozunuz "doz adımları" şeklinde uygulanır. Kalemin doz penceresi doz adımlarının numarasını gösterir.

10-doz adımımdan düşük bir doz enjekte etmeyiniz. Eğer 30 doz adımımdan daha düşük bir doz gerekirse, SOLIQUA 100 ünite/mL + 50 mikrogram/mL kullanıma hazır enjeksiyon kalemi (SOLIQUA (10-40) kalem) kullanınız.

40-doz adımımdan yüksek bir doz gerekliyse, SOLIQUA (30-60) kalemi kullanınız.

Kan şekeri seviyenizi pek çok faktör etkileyebilir. Kan şekeri seviyenizin değişmesi durumunda doğru önlemi alabilmeniz ve kan şekeri seviyenizin çok yüksek veya çok düşük olmasını durdurmaya yardımcı olabilmeniz için bunların neler olduğunu bilmelisiniz. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

Uygulama yolu ve metodu

SOLIQUA'yı günde bir kez, bir öğünden önce 1 saat içinde kullanınız. En uygun yolu seçtikten sonra tercihen SOLIQUA'yı her gün aynı öğünden önce enjekte ediniz.

SOLIQUA'yı enjekte etmeden önce

- Daima bu ambalajla birlikte gelen "Kullanma Talimatları"na uyunuz.
- Bu talimatlara uymazsanız, çok fazla ya da çok az SOLIQUA alabilirsiniz.

Özellikle birden fazla ilaç enjeksiyonu yapıyorsanız, hatalardan kaçınmak, doğru kalemi kullandığınızdan emin olmak için, her bir enjeksiyondan önce daima ilaç kutusu ve kalem üzerindeki etiketi kontrol ediniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanıma hazır kalemlerin kullanılmasıyla ilgili diğer önemli bilgiler

- Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanınız. İğnelerin tekrar kullanımı iğnelerden tıkanma riskini artırarak yetersiz veya aşırı doz almanıza neden olabilir. Her kullanımdan sonra iğneleri uygun bir şekilde atınız.
- Olası hastalık bulaşma riskini önlemek için, insülin kalemleri iğne değiştiğinde bile birden fazla kişi tarafından asla kullanılmamalıdır.
- Yalnızca SOLIQUA kalemle kullanım için uygun olan iğneleri kullanınız (bkz. “Kullanma Talimatları”).
- Her enjeksiyondan önce bir Güvenlik testi yapılmalıdır.
- Kaleminizin hasarlı olduğunu düşünüyorsanız, kullanmayınız. Yeni bir kalem ediniz. Kalemi onarmaya çalışmayınız.
- İğneyi, delinmeye karşı dayanıklı bir kapta veya eczacınız veya yerel makam tarafından söylenildiği şekilde atınız.

Nasıl enjekte edilir

- SOLIQUA deri altına enjekte edilir (subkütan kullanım veya "SC").
- SOLIQUA'yı, uyluğun ön kısmına, üst kollara veya karın bölgenize enjekte ediniz.
- Her gün enjeksiyonu yaptığınız alanı değiştiriniz. Bu, enjeksiyon bölgesinde çöküntü veya şişlik gelişme riskini azaltacaktır (daha fazla bilgi için, bkz. bölüm 4'deki “Diğer yan etkiler”)

SOLIQUA'yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

- Damar içine. Bu, SOLIQUA'nın çalışma şeklini değiştirecektir ve kan şekerinizin çok düşmesine neden olabilir.
- SOLIQUA içinde parçacıklar varsa. Çözelti berrak, renksiz ve su gibi olmalıdır.

Dozlama hatalarından ve muhtemel aşırı dozdan sakınmak için, kalemten çözeltiyi almak için asla bir enjektör kullanmayınız.

SoloStar kalem hasar görmüşse, doğru şekilde saklanmadıysa, doğru şekilde çalışıp çalışmadığından emin değilseniz veya kan şekeri kontrolünüzün beklenmeyen şekilde daha kötüye gittiğini fark ederseniz:

- Kalemi atınız ve yeni bir kalem kullanınız.
- Kaleminizde bir sorun olduğunu düşünüyorsanız, doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde SOLIQUA ile bir deneyim yoktur; bu nedenle SOLIQUA'nın bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş veya üzerinde iseniz, dozu azaltmanız gerekebileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa, dozu azaltmanız gerekebileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

Eğer SOLIQUA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLIQUA kullandıysanız

Bu ilaçtan çok fazla enjekte ettiyseniz, kan şekeri seviyeniz çok düşebilir (hipoglisemi). Kan şekerinizi ölçünüz ve çok fazla düşmesini (hipoglisemi) önlemek için daha fazla yemek yiyiniz. Kan şekeriniz çok düşerse, kullanma talimatının sonundaki kutuda bulunan tavsiyeye bakınız. *SOLIQUA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SOLIQUA kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir SOLIQUA dozunu unuttuysanız veya yeterli insülin enjekte etmediyseniz, kan şekeri seviyeniz çok yükselebilir (hiperglisemi):

Gerekirse, SOLIQUA bir sonraki öğünden önce enjekte edilebilir.

- Unutulan dozu dengelemek için çift doz enjekte etmeyiniz
- Günde iki enjeksiyon almayınız.
- Kan şekeri seviyenizi ölçünüz ve sonraki dozu normal zamanda enjekte ediniz.
- Hipergliseminin tedavisine ilişkin bilgi için bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

SOLIQUA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Eğer bırakırsanız, çok yüksek kan şekerine (hiperglisemi) ve kanda asit birikimine (ketoasidoz) neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SOLIQUA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, SOLIQUA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kan şekerinizin düşük olmasına (hipoglisemi) ilişkin belirtiler fark ederseniz, kan şekeri seviyenizi artırmak için önlem alınız (bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız).

Kan şekeri seviyenizin düşmesi (hipoglisemi) çok ciddi olabilir ve insülin içeren ilaçlarla çok yaygın olarak görülür (10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir).

Düşük kan şekeri kanda yeterince şeker olmadığı anlamına gelir.

Kan şekeri seviyeniz çok fazla düşerse, bayılabilirsiniz (bilincinizi kaybedebilirsiniz).

Kan şekeriniz uzun süre çok düşük kalırsa beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.

Daha fazla bilgi için, bu kullanma talimatının sonundaki kutuya bakınız.

Bunlar SOLIQUA'nın çok ciddi yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz;

• **Enjeksiyon bölgesinde deri değişiklikleri**

Eğer aynı deri bölgesine çok sık insülin enjekte ederseniz, bu bölgede deri altında yağ dokusu sıkışabilir ve küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). Ayrıca amiloid adı verilen bir proteinin birikmesi sonucu cilt altında yumrular oluşabilir (kütanöz amiloidoz, sıklığı bilinmiyor). Bu değişikliklerin oluştuğu bölgeye enjeksiyon yaparsanız, insülin çok iyi etki etmeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerini değiştirmek, bu gibi deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- İshal
- Enjeksiyon bölgesinde cilt reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar: Belirtiler, kızarma, genellikle enjekte edildiğinde yoğun acı, kaşınma, kurdeşen, şişme veya iltihabı içerebilir. Bu, enjeksiyon bölgesine yayılabilir. İnsüline yönelik en küçük reaksiyonlar, genellikle birkaç günle birkaç hafta arasında kaybolur.

Yaygın olmayan:

- Soğuk algınlığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü (dispepsi)
- Karın ağrısı
- Yorgunluk

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” ikonunu 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. SOLIQUA'nın saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Bu ilacı, karton ve enjeksiyon kaleminin etiketi üzerinde "Son kull. ta." olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamındadır.

İlk kullanım öncesinde:

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).

Dondurmayınız ve dondurucu bölümünün veya dondurucu paketinin yanına koymayınız. Işıktan korumak için kalemi karton kutusunda saklayınız.

İlk kullanımdan sonra veya yedek olarak taşınıyorsa:

Kalem, buzdolabının dışında, 25°C'nin altında en fazla 28 gün boyunca saklanabilir. Bu süre sonrasında kalemi atınız.

Kalemi buzdolabına geri koymayınız ve dondurmayınız. Kalemi direkt ısı veya ışıktan uzakta saklayınız. Kalemi ışıktan korumak için, kullanmadığınız zaman kalemin kapağını daima kapalı tutunuz.

Kalemi çok sıcak veya soğuk bir günde arabada bırakmayınız. Kalemi iğne takılı olarak bırakmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/11
Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Almanya

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

HİPERGLİSEMİ VE HİPOGLİSEMİ

Eğer insülin kullanıyorsanız, her zaman aşağıdakileri yanınızda taşıyınız:

- Dekstroz gibi şeker içeren gıdalar veya şekerli içecekler (en az 20 gram).
- Diyabet hastası olduğunuzu gösteren bilgi

Hiperglisemi (kan şekeri seviyenizin yükselmesi)

Kan şekeriniz çok yüksek ise (hiperglisemi), yeterli insülin enjekte etmemiş olabilirsiniz.

Hiperglisemi oluşma sebepleri:

Örnekler aşağıdakileri içerir:

- SOLIQUA'yı enjekte etmemiş ya da yeterli dozda enjekte etmemiş olabilirsiniz
- İlacınızın etkisi azalmış olabilir – örneğin uygun saklanmamıştır
- Kaleminiz düzgün çalışmıyor olabilir.
- Normalden daha az hareket ediyor olabilirsiniz
- Stres altında olabilirsiniz – duygusal stres veya heyecan gibi
- Yaralanma, enfeksiyon veya ateşiniz olabilir ya da ameliyat geçirmiş olabilirsiniz
- Başka ilaçlar alıyor ya da almış olabilirsiniz (Bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Hipergliseminin uyarıcı belirtileri

Susama, idrara çıkmada artış, yorgunluk, kuru deri, yüzde kızarma, iştahsızlık, kan basıncının düşmesi, hızlı kalp atışı ve şeker ve keton cisimleri varlığın gösteren idrar testi. Mide ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali ya da bayılma (bilinç kaybı) insülin yetmezliğinin sonucu oluşan ciddi bir durumun (ketoasidoz) belirtisi olabilir.

Hiperglisemide yapılması gerekenler

- Yukarıda tanımlanan belirtilerinden herhangi birinin ortaya çıkması halinde, hemen kan şekerinizi ölçün ve eğer yüksekse ve doktorunuz veya hemşirenizle karar verdiğiniz şekilde, idrardaki keton cisimlerini ölçünüz.
- Ciddi hiperglisemi veya ketoasidozunuz varsa, hemen doktorunuza başvurunuz. Bu durum, normalde bir hastanede, her zaman bir doktor tarafından tedavi edilmelidir.

Hipoglisemi (kan şekeri seviyesinin düşmesi)

Eğer kan şekeri seviyeniz çok düşerse bayılabilirsiniz (bilincinizi kaybedebilirsiniz). Ciddi hipoglisemi kalp krizi veya beyin hasarına neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Daha kötüye gitmesini durdurmak için doğru önlemleri alabilmek için kan şekerinizin düşme belirtilerini tanımayı öğrenmelisiniz.

Hipoglisemi oluşma nedenleri:

Örnekler aşağıdakileri içerir:

- Çok fazla SOLIQUA enjekte etmiş olabilirsiniz.
- Öğünü kaçırmış ya da geciktirmiş olabilirsiniz.

- Yeterince yememiş ya da normalden daha düşük karbonhidratlı yemek yemiş olabilirsiniz – yapay tatlandırıcılar karbonhidrat değildir.
- Alkol almış olabilirsiniz – özellikle yeterli yemek yemediyse.
- Hasta hissetme (Kusma) veya ishal nedeniyle karbonhidrat kaybetmiş olabilirsiniz.
- Normalden daha fazla ya da farklı fiziksel aktivite yapıyor olabilirsiniz.
- Yaralanma, ameliyat ya da stres sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- Hastalık veya ateş sonrası iyileşme döneminde olabilirsiniz.
- Başka ilaçlar kullanmış ya da kullanmayı bırakmış olabilirsiniz (Bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda daha sık görülebilir:

- SOLIQUA tedavisine yeni başlamışsanız – eğer düşük kan şekeri -meydana gelirse, bu durumun daha çok sabah görülmesi beklenebilir.
- Kan şekeri seviyeniz neredeyse normal ya da kararsızsa,
- SOLIQUA enjeksiyonu yaptığınız bölgeyi değiştirdiyse. Örneğin uyluktan üst kola,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığı ya da hipotiroidizm (tiroid bezinin normalden az çalışması) gibi başka hastalıklarınız varsa.

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri

İlk belirtiler genellikle vücudunuzda oluşur. Kan şekeri seviyenizin çok fazla veya çok hızlı düştüğünü gösteren belirtilerin örnekleri; terleme, nemli ve soğuk cilt, kaygı hissi, hızlı ve düzensiz kalp atışı, yüksek tansiyon ve çarpıntıdır. Bu belirtiler, genellikle beyindeki düşük kan seviyesi belirtilerinden önce gelişir.

Diğer belirtiler baş ağrısı, aşırı açlık hissi, hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma), yorgunluk hissi, halsizlik, uyku hali, huzursuzluk, uyku bozuklukları, saldırgan davranışlar, odaklanma güçlüğü, yavaş tepkiler, depresyon, zihin karışıklığı hissi, konuşma güçlüğü (bazen tam konuşma kaybı), görme bozuklukları, titreme, hareket edememe (felç), eller ve kollarında karıncalanma, sıklıkla ağız çevresinde hissizlik ve karıncalanma, baş dönme hissi, kontrol kaybı, kendine bakamama, nöbetler ve bayılmadır.

Hipoglisemi belirtileri daha az belirgin olabildiğinde:

Hipogliseminin ilk uyarıcı belirtileri aşağıdaki durumlarda değişiklik gösterebilir, daha zayıf olabilir veya hiç ortaya çıkmayabilir:

- Yaşlı iseniz,
- Uzun bir süredir diyabetiniz varsa,
- Belirli bir sinir hasarınız ("diyabetik otonomik nöropati" adı verilen) varsa,
- Yakın zamanda çok düşük kan şekeriniz olduysa (örneğin bir gün önce),
- Düşük kan şekeriniz yavaş yavaş yerine geldiyse,
- Düşük kan şekeriniz neredeyse normal ise veya son zamanlarda diyabet kontrolünüz büyük ölçüde iyileştiyse,
- Yakın zamanda hayvan insülininden SOLIQUA gibi içinde üretilmiş insülin bulunan bir ürüne geçiş yaptıysanız,
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya almış iseniz (Bkz. Bölüm 2, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Bu durumlarda, problemi fark etmeden ciddi hipoglisemi gelişebilir (hatta bayılabilirsiniz). Uyarıcı belirtilerin farkında olunuz. Gerekirse kan şekerinizi daha sık test etmeniz gerekebilir. Bu hafif hipoglisemik atakların fark edilmesine yardımcı olabilir. Uyarıcı belirtilerin fark edilmesinde güçlük yaşıyorsanız, hipoglisemi nedeniyle kendinizi veya diğerlerini tehlikeye atabilecek durumlardan (örneğin araba kullanma) kaçınınız.

Hipoglisemide ne yapmalısınız?

1. SOLIQUA enjekte etmeyiniz. Hemen 15-20 g şeker alınız - glukoz, küp şeker ya da şekerli içecek gibi. Dikkat: Yapay tatlandırıcılar içeren yiyecek ve içecekler tüketmeyiniz (örneğin diyet içecekler düşük kan şekerini düzeltmede yardımcı olmamaktadır).
2. Özellikle bir sonraki öğününüzün vakti gelmediyse, kan şekerinizi uzun süreli yükseltecek besinler (örn. ekmek veya makarna) almaya ihtiyaç duyabilirsiniz. Hangi yiyecekleri yiyeceğinizden emin değilseniz doktorunuza veya hemşirenize sorunuz. SOLIQUA uzun etkili bir insülin (insülin glarjin) içerdiğinden, hipogliseminin düzelmesi zaman alabilir.
3. Şeker aldıktan 10-15 dakika sonra kan şekerinizi ölçünüz. Eğer kan şekeri seviyeniz hala çok düşükse (<4 mmol/L) veya hipoglisemi tekrarlırsa yeniden 15-20 g şeker alınız.
4. Hipoglisemi kontrol edemiyorsanız ya da tekrarlar ise hemen doktorunuzla konuşunuz.

Hipoglisemi geliştiğinde diğer kişiler ne yapmalıdır?

Akraba, arkadaş ve yakın iş arkadaşlarınıza, yutkunamadığınızda veya bayıldığınızda (bilincinizi kaybettiğinizde), tıbbi yardım çağrılarını söyleyiniz. Size glukoz veya glukagon (kan şekerini yükselten bir ilaç) enjeksiyonu yapılması gerekecektir. Hipogliseminizin olup olmadığı kesin değilse bile, bu enjeksiyonlar yapılmalıdır.

Gerçekten hipogliseminizin olup olmadığını kontrol etmek için glukoz aldıktan hemen sonra kan şekerinizi test etmelisiniz.

SOLIQUA SoloStar 100 ünite/mL + 50 mikrogram/mL SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem (10-40)

KULLANMA TALİMATI

Önce bu Kullanma Talimatlarını okuyunuz.

SOLIQUA (10-40) kalem insülin glarjin ve liksisenatid içerir. Bu kalemdeki ilaç kombinasyonu günlük 10 ile 40 doz adımı SOLIQUA enjeksiyonu içindir.

- **İğneleri asla tekrar kullanmayınız.** Tekrar kullanmanız durumunda, iğne tıkanabileceğinden dozunuzun tamamını alamayabilirsiniz (az doz) çok fazla doz (fazla doz) alabilirsiniz.
- **Enjeksiyon kaleminden ilacı almak için asla bir enjektör kullanmayınız.** Yapmanız durumunda, doğru miktarda ilacı alamayabilirsiniz.

Bu “Kullanma Talimatı”nı ileride başvurmak üzere saklayınız.

Önemli bilgiler

- Enjeksiyon kaleminizi asla paylaşmayınız - enjeksiyon kalem yalnızca sizin içindir.
- Hasar görmesi veya doğru şekilde çalıştığından emin olmamanız durumunda enjeksiyon kaleminizi asla kullanmayınız.
- Daima bir güvenlik testi yapınız. Bakınız **3. ADIM**.
- Kaybolma veya çalışmama ihtimaline karşı her zaman yedek bir enjeksiyon kalem ve yedek iğne taşıyınız.
- Doğru kalem kullandığınızdan emin olmak için, daima kalemin etiketini kontrol ediniz.

Enjeksiyonu öğreniniz:

- Enjeksiyon kaleminizi kullanmadan önce nasıl enjeksiyon yapacağınızı öğrenmek için sağlık uzmanı ile konuşunuz.
- Enjeksiyon kalemini kullanırken sorun yaşıyorsanız, örneğin görme sorunlarınız varsa, yardım isteyiniz.
- Enjeksiyon kaleminizi kullanmadan önce bu talimatların tümünü okuyunuz. Bu talimatları takip etmemeniz durumunda çok fazla ya da çok az insülin alabilirsiniz.

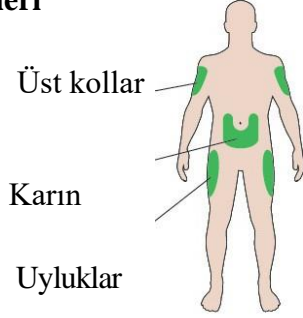
Yardıma ihtiyacınız var mı?

SOLIQUA, kalem veya diyabet konusunda herhangi bir sorunuz varsa, doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz veya bu kullanma talimatının sonunda verilen Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. numarasını arayınız.

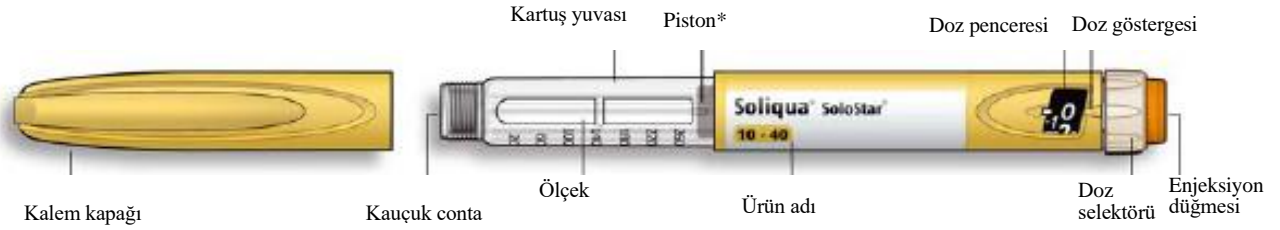
İhtiyaç duyacağınız diğer materyaller:

- yeni bir steril iğne (Bkz. **2. ADIM**).
- kullanılan iğne ve enjeksiyon kalemleri için delinmeye karşı dayanıklı bir kap (Bkz. **Enjeksiyon kaleminizin atılması**)

Enjeksiyon yerleri



Kaleminizi tanıyınız



* Birkaç doz enjekte edene kadar pistonu görmeyeceksiniz.

1. ADIM: Kaleminizi kontrol ediniz

Enjeksiyondan en az **1** saat önce yeni enjeksiyon kalemini buzdolabından çıkarınız. Soğuk ilacın enjekte edilmesi daha fazla acı verir.

A. Enjeksiyon kaleminizin üzerindeki ismi ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.

- Doğru ilacı aldığınızdan emin olunuz. Bu kalem turuncu enjeksiyon düğmesi ile sarı rengindedir.
- **10 doz adımından daha az ya da 40 doz adımından daha fazla günlük doza ihtiyacınız varsa, bu kalemi kullanmayınız. Hangi kalemin sizin ihtiyacınız için uygun olduğunu doktorunuzla konuşunuz.**
- Enjeksiyon kalemini son kullanma tarihinden sonra asla **kullanmayınız**.

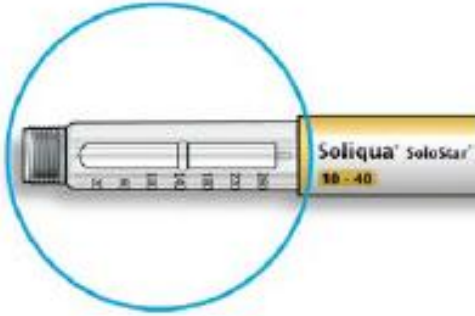


B. Enjeksiyon kaleminin kapağını çıkarınız.



C. İlacın berrak olduğunu kontrol ediniz.

- İlacın bulanık veya renkli olması veya parçacık içermesi durumunda kalemi **kullanmayınız.**



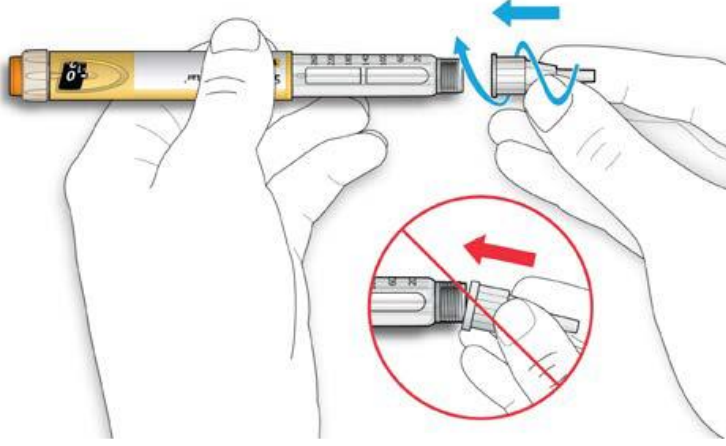
2. ADIM: Yeni bir iğne takınız

- İğneleri tekrar **kullanmayınız.** Her enjeksiyon için her zaman yeni steril iğne kullanınız. Bu, iğne tıkanması, mikrop bulaşması ve enfeksiyonun önlenmesine yardımcı olur.
- Her zaman SOLIQUA kalem ile kullanıma uygun marka iğne kullanınız.

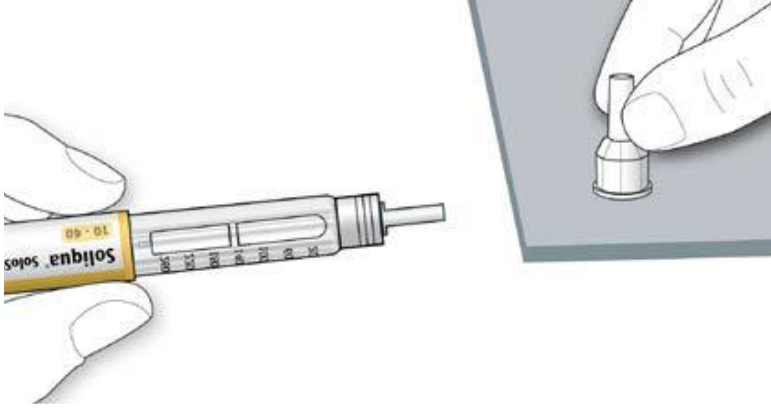
A. Yeni bir iğne alınız ve koruyucu filmi çıkarınız.



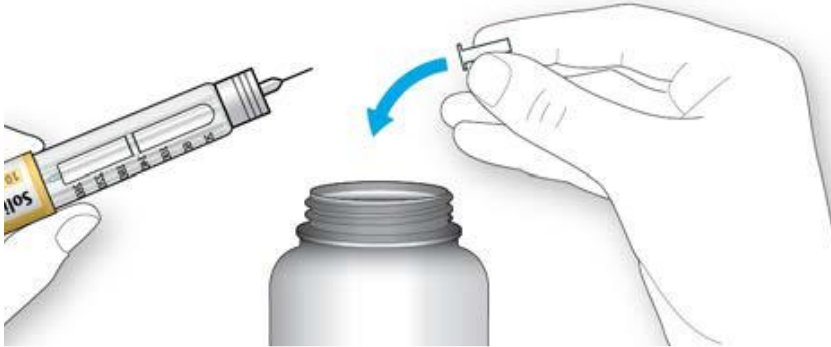
B. İğneyi düz tutarak sabit hale gelene kadar enjeksiyon kaleminin üzerine çevirerek takınız. Fazla çevirmeyiniz.



C. İğnenin dış kapağını çekerek çıkarınız. Daha sonrası için bunu saklayınız.



D. İğnenin iç kapağını çıkarınız ve atınız.



İğnelerin kullanılması

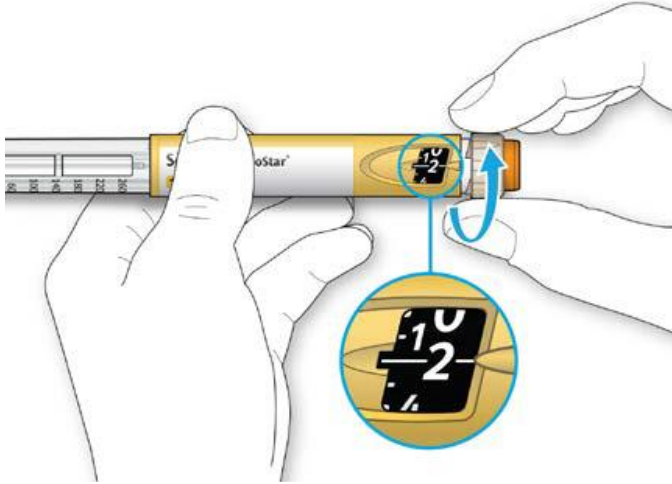
- İğne yaralanmalarını ve çapraz enfeksiyonu önlemek için iğneleri kullanırken dikkatli olunuz.

3. ADIM: Bir güvenlik testi yapınız.

Her enjeksiyondan önce bir güvenlik testi yapınız - böylece:

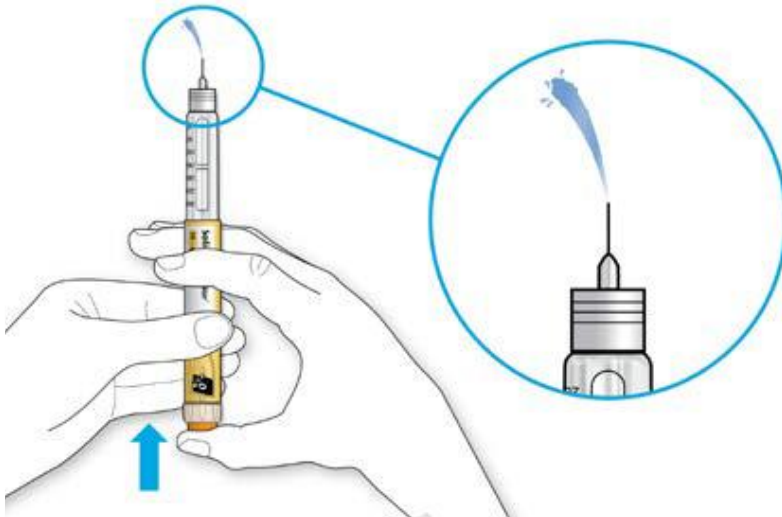
- Kalem ve iğnenin doğru bir şekilde çalıştığından emin olursunuz.
- Doğru dozu aldığınızdan emin olursunuz.

A. Doz göstergesi 2 işarete gelene kadar doz selektörünü çevirerek 2 doz adımı seçiniz.



B. Enjeksiyon düğmesine içeri doğru basınız.

- İğne ucundan ilaç geldiğinde, enjeksiyon kaleminiz düzgün çalışıyor demektir, doz selektörünüz "0" konumuna geri dönecektir.



Sıvı gelmiyorsa:

- İlaç gelene kadar bu adımı 3 kez tekrarlamanız gerekebilir.
- Üç kez tekrar ettikten sonra da ilaç gelmiyorsa, iğne tıkanmış olabilir. Bu durumda:
 - iğneyi değiştiriniz (Bkz. **6. ADIM** ve **2. ADIM**),
 - ardından güvenlik testini tekrar ediniz (**3. ADIM**).
- İğne ucundan halen ilaç gelmiyorsa, enjeksiyon kalemini **kullanmayınız**. Yeni bir enjeksiyon kalemi kullanınız.

- Enjeksiyon kaleminden insülini almak için asla bir enjektör **kullanmayınız**.

Hava kabarcıkları görürseniz

- İlaçta hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir, size zarar vermeyecektir.

4. ADIM: Dozu seçiniz.

- Bu kalemi yalnızca 10 ile 40 doz adımı tek günlük doz enjekte etmek için **kullanınız**.
- İğne takılı olmadan asla doz **seçmeyiniz** veya enjeksiyon düğmesine **basmayınız**. Bu, kaleminize zarar verebilir.

A. İğnenin takılı olduğundan ve dozun '0' da olduğundan emin olunuz.

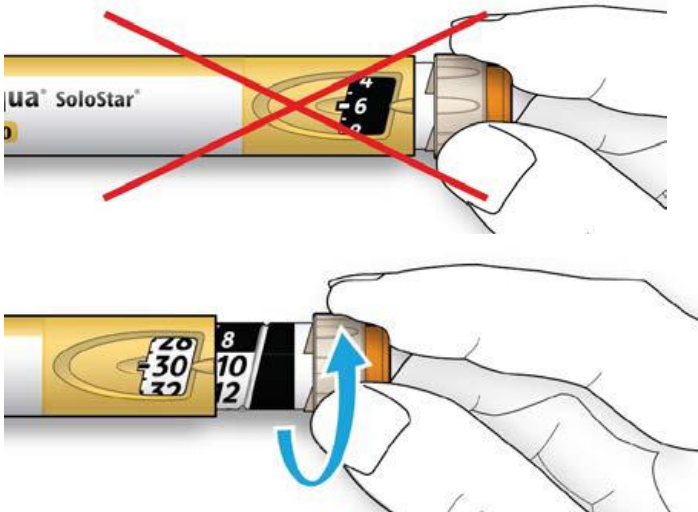


B. Doz selettörünü doz göstergesi sizin dozunuzu gösterene kadar çeviriniz.

- Çevirirken dozunuzu geçerseniz, geri doğru çevirebilirsiniz.
- Dozunuz için enjeksiyon kaleminizde yeterli doz adımı kalmadıysa, doz selettörü kalan doz adımı sayısında duracaktır.
- Reçete edilmiş dozunuzun tamamını seçemiyorsanız, kaleminizde yeterli doza yetecek miktarda ilaç kalmamıştır. Bu durumda yeni bir enjeksiyon kalemi kullanınız ya da mevcut miktarı eski kaleminizle enjekte edip, eksik kalan basamaklar için yeni kalemle ikinci bir enjeksiyon yapınız. Sadece bu durumda, 10 doz adımından daha az kısmi doz enjekte edilebilir. Her zaman dozu tamamlamak için SOLIQUA kalem (10-40) kullanınız.

Doz penceresinin okunması

- Günlük tek dozunuz, siyah arka planda beyaz sayılar olarak gösterilen, 10 doz adımından az ise, enjeksiyon kalemini **kullanmayınız**.



Enjeksiyon kaleminizdeki insülin üniteleri

- Enjeksiyon kaleminiz toplamda 300 doz adımı insülin içerir. 1 doz adımı cinsinden adımlarla dozunuzu seçebilirsiniz.
- 10 doz adımından az ya da 40 doz adımından fazla günlük tek doza ihtiyacınız varsa bu enjeksiyon kalemini **kullanmayınız**.
- Her enjeksiyon kalemi birden fazla doz içerir.

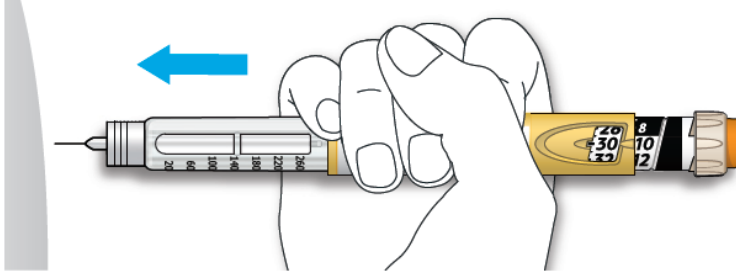
5. ADIM: Dozunuzu enjekte ediniz

- Enjeksiyon düğmesine basmakta güçlük çekiyorsanız, **zorlamayınız**; enjeksiyon kaleminiz kırılabilir:
 - İğneyi değiştiriniz (**Bkz. 6. ADIM** ve **2. ADIM**) ve bir güvenlik testi gerçekleştiriniz (**Bkz. 3. ADIM**).
 - Hala basmakta güçlük çekiyorsanız, yeni bir kalem alınız.
 - Enjeksiyon kaleminden ilacı almak için bir enjektör **kullanmayınız**.

A. Yukarıda gösterilen resimden bir enjeksiyon yeri seçiniz.

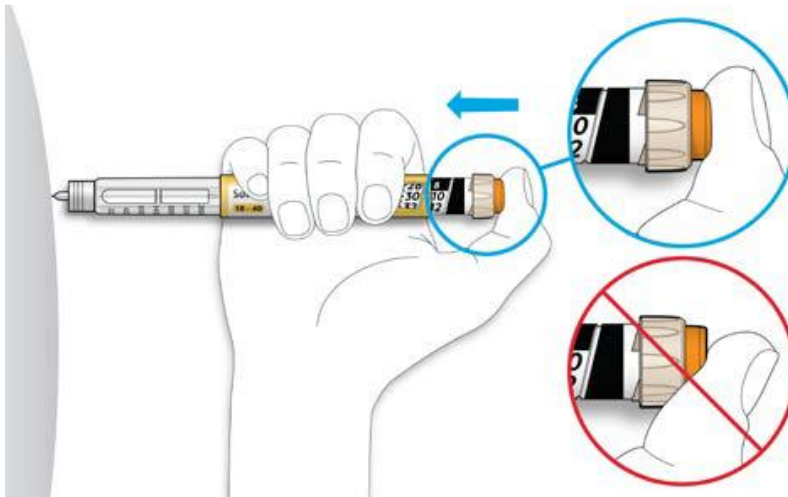
B. Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin gösterdiği gibi iğneyi cildinize bastırınız.

- Henüz enjeksiyon düğmesine basmayınız.



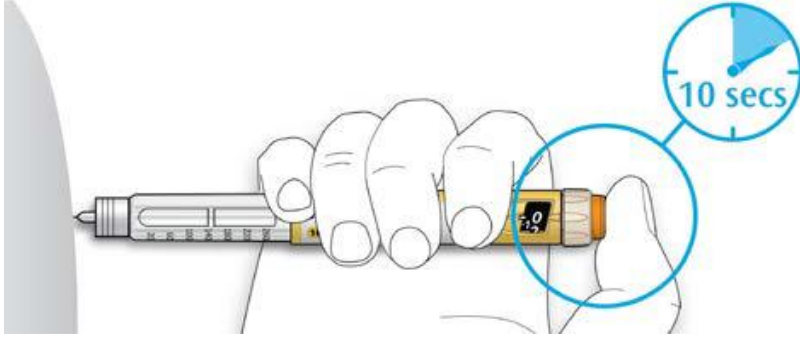
C. Başparmağınızı enjeksiyon düğmesine getiriniz. Ardından iyice basarak bekleyiniz.

- Açılı olarak **basmayınız**. Başparmağınız doz selektörünün dönmesini engelleyebilir.



D. Enjeksiyon düğmesini basılı tutunuz ve doz penceresinde "0"ı gördüğünüzde yavaşça 10'a kadar sayınız.

- Bu, tam dozu almanızı sağlayacaktır.



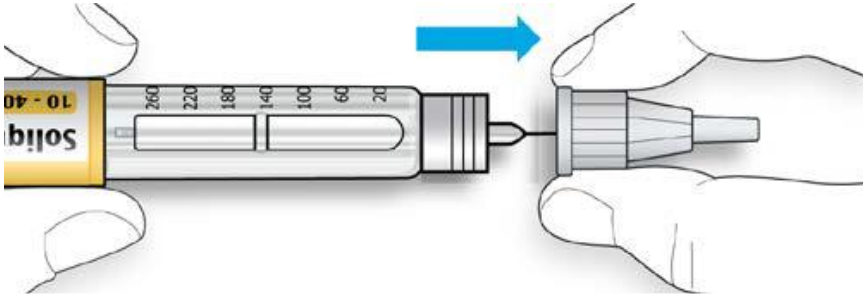
E. Bekledikten ve yavaşça 10'a kadar saydıktan sonra, enjeksiyon düğmesini serbest bırakınız. Ardından iğneyi cildinizden çıkarınız.

6. ADIM: İğneyi çıkarınız

- İğne yaralanmalarını ve çapraz enfeksiyonu önlemek için iğneleri kullanırken dikkatli olunuz.
- İğnenin iç kapağını asla geri takmayınız.

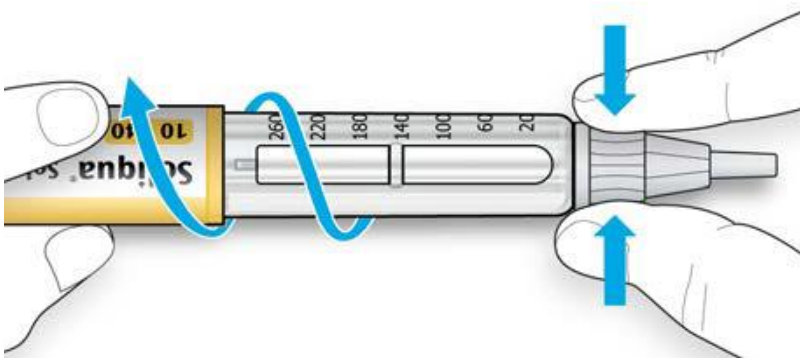
A. İğnenin dış kapağını en geniş bölümünü kavrayınız. İğneyi düz tutunuz ve dış kapağı takınız. Daha sonra sert bir şekilde bastırınız.

- Açılı olarak takılması durumunda iğne kapağını delebilir.

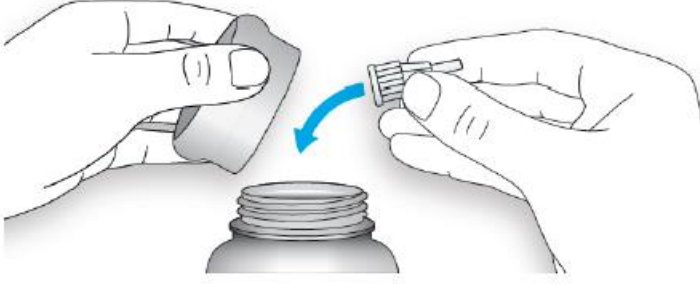


B. İğnenin dış kapağını en geniş bölümünü kavrayınız ve sıkınız. İğneyi çıkarmak için diğer elinizle kalemi birkaç kez çeviriniz.

- İlkinde iğne çıkmazsa, tekrar deneyiniz.

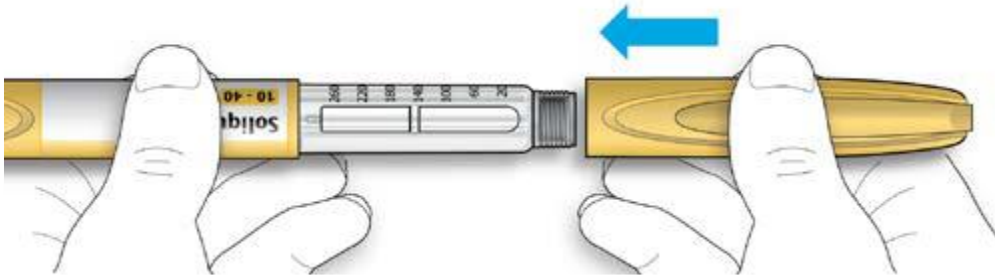


- C. İğneyi, delinmeye karşı dayanıklı bir kapta atınız (bu kullanma talimatının sonundaki “Enjeksiyon kaleminizin atılması” bölümüne bakınız).



- D. Enjeksiyon kaleminin kapağını geri takınız.

- Enjeksiyon kalemini buzdolabına geri koymayınız.



Enjeksiyon kaleminin saklanması

İlk kullanımdan önce

- Yeni enjeksiyon kalemlerini, buzdolabında 2°C ile 8°C'de saklayınız.
- Dondurmayınız.

İlk kullanımdan sonra

- Kaleminizi 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Enjeksiyon kalemini buzdolabına asla geri koymayınız.
- Kaleminizi asla iğne takılı bir şekilde saklamayınız.
- Enjeksiyon kaleminizi kapağı takılı bir şekilde saklayınız.
- Enjeksiyon kaleminizi yalnızca ilk kullanımdan sonraki 28 gün kullanınız.

Enjeksiyon kaleminizin bakımı

Enjeksiyon kaleminizi dikkatli bir şekilde kullanınız

- Enjeksiyon kaleminizin hasar gördüğünü düşünüyorsanız, onarmaya çalışmayınız, yeni bir kalem kullanınız.

Enjeksiyon kaleminizi toz ve kirden koruyunuz

- Enjeksiyon kaleminizin dışını nemli bir bezle (sadece su) silerek temizleyebilirsiniz. Kaleminizi suya batırmayınız, yıkamayınız veya kayganlaştırıcı madde kullanmayınız. Bu, enjeksiyon kaleminize zarar verebilir.

Enjeksiyon kaleminizin atılması

- Enjeksiyon kaleminizi atmadan önce iğneyi çıkarınız.
- Kullanılmış enjeksiyon kaleminizi eczacınızın veya yerel makamların söylediği şekilde atınız.