KULLANMA TALİMATI

TRESİBA® FlexTouch® 200 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** İnsülin degludek. Çözeltinin her mL'si, 200 ünite (U) insülin degludek içerir. Her bir kullanıma hazır kalem 3 mL çözeltide 600 ünite (U) insülin degludek içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Gliserol, metakrezol, fenol, çinko asetat, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için) ve 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. ***TRESİBA® FlexTouch® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TRESİBA® FlexTouch®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TRESİBA® FlexTouch® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TRESİBA® FlexTouch®'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRESİBA® FlexTouch® nedir ve ne için kullanılır?

TRESİBA® FlexTouch®, insülin degludek adı verilen uzun etki süreli bir bazal insülindir. Erişkinlerde, adölesanlarda ve 1 yaş ve üzeri çocuklarda diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır. TRESİBA® FlexTouch®, vücudunuzun kan şekeri düzeyini azaltmasına yardımcı olur. Günde bir kez uygulanır. Normal doz uygulaması planınızı takip edemeyeceğiniz durumlarda, doz uygulaması zamanınızı değiştirebilirsiniz çünkü TRESİBA® FlexTouch® uzun süreli kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir (Bkz. bölüm 3 "Doz zamanlamasında esneklik"). TRESİBA® FlexTouch® öğünle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleri ile kullanılabilir. Tip 2 diyabette TRESİBA® FlexTouch® diyabet tedavisinde kullanılan tabletler ya da insülin dışındaki enjeksiyonluk ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

Tip 1 diyabette, TRESİBA® FlexTouch® her zaman öğünle ilişkili hızlı etkili insülin ilaçlarıyla birlikte kullanılmalıdır.

TRESİBA® FlexTouch® 200 ünite/mL, kullanıma hazır kalem (600 ünite/3 mL) içerisinde berrak ve renksiz enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmaktadır.

Bir kutuda 1 (iğne ucu ile ya da tek başına), 2, 3 veya 6 (3'lü 2 paket) adet kullanıma hazır kalem bulunabilir. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

2. TRESİBA® FlexTouch®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRESİBA® FlexTouch®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- İnsülin degludeke veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (Bkz. Yardımcı maddeler).

TRESİBA® FlexTouch®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TRESİBA® FlexTouch®'ı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Özellikle aşağıdaki durumlara karşı dikkatli olunuz:

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi): Eğer kan şekeriniz çok düşük ise, düşük kan şekeri için bölüm 4 altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi): Eğer kan şekeriniz çok yüksek ise, yüksek kan şekeri için bölüm 4 altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Başka insülin ilaçlarından geçiş: Eğer başka bir tip veya marka insülinden ya da başka bir üreticiye ait insülinden geçiş yapıyorsanız, insülin dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuzla görüşünüz.
- İnsülin ile birlikte kullanılan pioglitazon: Aşağıdaki "Pioglitazon" bölümüne bakınız.
- Göz bozukluğu: Kan şekeri kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabete bağlı göz bozukluğunda geçici kötüleşmeye neden olabilir. Göz sorunları yaşarsanız, doktorunuzla görüşünüz.
- Doğru insülin tipini kullandığınızdan emin olunuz. Diğer insülin ürünleri ile TRESİBA® FlexTouch® ve dozları arasında karışıklık yaşamamak için her enjeksiyondan önce insülin etiketini mutlaka kontrol ediniz.

İnsülin uygulaması insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Antikorlar, vücut tarafından antijenlere karşı üretilen savunma proteinleridir örn. yabancı proteinler. Nadiren de olsa, bu şekilde insülin antikorlarının varlığı, hiperglisemiye (kan şeker düzeylerinde artış) veya hipoglisemiye (kan şeker düzeylerinde düşme) eğilimini düzeltmek için insülin dozunun ayarlanmasını gerekli kılabilir.

Eğer görme yeteneğiniz azaldıysa, bölüm 3'e bakınız.

<u>Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri</u>
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 "TRESİBA® FlexTouch® nasıl kullanılır"). 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.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsülin degludek 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.

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

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

TRESİBA® FlexTouch®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol alıyorsanız, insülin ihtiyacınızda değişiklik olabilir. Kan şekeri düzeyiniz yükselebilir ya da düşebilir. Bu nedenle kan şekeri seviyenizi normalden daha sık kontrol etmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Gebelik sırasında insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Gebelikte diyabetinizin dikkatli kontrolü gereklidir. Bebeğinizin sağlığı için çok düşük kan şekerinden (hipoglisemi) kaçınılması özellikle önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRESİBA® FlexTouch®'ın emzirme sırasında bebeğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız, tavsiye için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekerinizin çok düşük veya yüksek olması, araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse, konsantre olma veya reaksiyon gösterme yeteneğiniz etkilenebilir. Bu durum kendiniz veya başkaları için tehlike oluşturabilir. Aşağıdaki durumlarda araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz:

- Sıklıkla kan şekeriniz çok düşüyorsa,
- Kan şekerinizin çok düştüğünü fark etmekte zorluk yaşıyorsanız.

TRESİBA® FlexTouch®'ın 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
Eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, yakın bir zamanda almış iseniz veya alma olasılığınız varsa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir; bu da insülin dozunuzun değiştirilmesini gerektirebilir.

Aşağıda, insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi verilmektedir:

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi):
- Diğer diyabet ilaçları (ağızdan alınan ve enjekte edilen)
- Sülfonamidler: enfeksiyon için
- Anabolik steroidler: testosteron gibi
- Beta-blokerler: yüksek kan basıncı için kullanılır. Bunlar, çok düşük kan şekerinin uyarıcı belirtilerinin fark edilmesini zorlaştırabilir (Bkz. bölüm 4 "Çok düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri").
- Asetilsalisilik asit (ve diğer salisilatlar): ağrı ve hafif ateş için
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri: depresyon için
- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri: bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı için.

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz yükselebilir (hiperglisemi):
- Danazol: endometriyozis (bir tür rahim hastalığı) için
- Oral kontraseptifler: doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonları: tiroid sorunları için
- Büyüme hormonu: büyüme hormonu eksikliği için
- Glukokortikoidler, "kortizon" gibi: inflamasyon için
- Epinefrin (adrenalin), salbutamol ya da terbutalin gibi sempatomimetikler: astım için
- Tiyazidler: yüksek kan basıncı için veya vücudunuz aşırı su tutuyorsa (sıvı tutulumu).

Oktreotid ve lanreotid: Çok fazla büyüme hormonu ile ilişkili nadir görülen bir durumun (akromegali) tedavisinde kullanılır. Kan şekeri düzeyinizi yükseltebilir ya da düşürebilirler.

Pioglitazon: Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, oral anti-diyabet ilacıdır (ağız yolu ile alınan diyabet tedavisinde kullanılan ilaçtır). 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 oluştuğu görülmüştür. Olağan olmayan nefes darlığı, hızlı kilo alımı veya bölgesel şişlikler (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise (veya emin değilseniz), doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz.

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. TRESİBA® FlexTouch® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Eğer kör iseniz veya görme yeteneğiniz az ise ve kalem üzerindeki doz göstergesini okuyamıyorsanız, bu kalemi yardım almadan kullanmayınız. FlexTouch® kullanıma hazır kalemi kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

TRESİBA® FlexTouch® kullanıma hazır kalemin 2 ayrı doz formu vardır. "TRESİBA® FlexTouch® 100 U/mL" veya "TRESİBA® FlexTouch® 200 U/mL" ifadeleri kalem etiketi ve kutunun üzerinde açık bir şekilde gösterilmiştir. Ayrıca, TRESİBA® FlexTouch® 100 U/mL'nin kutu ve etiketi açık yeşil iken TRESİBA® FlexTouch® 200 U/mL'nin kutu ve etiketi koyu yeşil renklidir.

Her iki doz formu için de ünite başına gerekli doz miktarı ayarlanır. Bununla birlikte, TRESİBA® FlexTouch®'ın doz adımları her iki doz formu için de farklıdır.

200 U/mL kullanıma hazır kalem, 2 birimlik adımlar halinde bir enjeksiyonda 2-160 ünitelik doz verebilir. Kullanıma hazır kalemin doz sayacı, enjekte edilecek insulin miktarını gösterir. Yeniden doz hesaplaması yapmayınız.

Doktorunuz sizinle birlikte aşağıdakilere karar verecektir:
- Her gün ne kadar TRESİBA® FlexTouch®'a ihtiyacınız olacağına,
- Kan şekeri düzeyinizi ne zaman kontrol edeceğinize ve daha yüksek veya düşük bir doza ihtiyacınız olup olmadığına.

Doz zamanlamasında esneklik
- Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu kullanınız.
- TRESİBA® FlexTouch®'ı günde bir kez, tercihen her gün aynı saatte kullanınız.
- TRESİBA® FlexTouch®'ı günün aynı saatinde almanız mümkün değilse, günün farklı bir saatinde de alabilirsiniz. Dozlar arasında en az 8 saat bıraktığınıza emin olunuz. TRESİBA® FlexTouch®'ın çocuk ve adölesanlarda uygulama zamanında esneklik ile ilgili klinik deneyimi bulunmamaktadır.
- Normal diyetinizi değiştirmek istiyorsanız, ilk olarak doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz, çünkü diyetteki bir değişiklik, insülin ihtiyacında da değişikliğe neden olabilir.

Kan şekeri düzeyinize bağlı olarak doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.

Başka ilaçlar kullanırken, doktorunuza tedavinizde düzenleme yapılması gerekip gerekmediğini sorunuz.

İlacınızın enjekte edilmesi

TRESİBA® FlexTouch®'ı ilk kullanımınızdan önce, doktorunuz veya hemşireniz kullanıma hazır kalemin nasıl kullanacağınızı size gösterecektir.
- Ürünün TRESİBA® FlexTouch® 200 U/mL olduğundan emin olmak için kalemin etiketi üzerindeki adı ve dozu kontrol ediniz.
- Kaleminizin üzerindeki doz göstergesi insülin ünitesinin tam miktarını göstermektedir. Yeniden bir doz hesabı yapmayınız.

Aşağıdaki durumlarda TRESİBA® FlexTouch®'ı kullanmayınız:
- İnsülin infüzyon pompalarında.
- Kalem hasarlı ise veya doğru şekilde saklanmamışsa (Bkz. bölüm 5)
- İnsülin berrak ve renksiz görünmüyorsa.

Uygulama yolu ve metodu:

- TRESİBA® FlexTouch® deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) yoluyla verilir. Damar içine ya da kas içine enjekte etmeyiniz.
- Enjeksiyon için en iyi bölgeler karnınızın ön kısmı, üst kollarınız veya kalçalarınızın ön (uyluk) tarafıdır.
- Şişlik ve deri çukurlaşması riskini azaltmak için, her gün enjeksiyon yapılan bölge aynı kalmak koşuluyla enjeksiyon yerini değiştiriniz (Bkz. bölüm 4).
- Her enjeksiyon için yeni bir iğne ucu kullanınız. İğne uçlarının tekrar kullanılması, tıkanmış iğne riskini arttırabilir ve bu durum hatalı dozlamaya neden olabilir. Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu güvenli bir şekilde atınız.
- Hatalı dozlama ve olası yüksek dozdan kaçınmak için kalemden çözeltiyi çekmek amacıyla şırınga kullanmayınız.

Ayrıntılı kullanım kılavuzu, bu kullanma talimatının arkasında verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
TRESİBA® FlexTouch®, ergenlerde ve 1 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. TRESİBA® FlexTouch®'ın 1 yaş altındaki çocuklarda kullanımına dair deneyim yoktur.

Yaşlılarda (≥ 65 yaş) kullanımı:
TRESİBA® FlexTouch® yaşlılarda kullanılabilir, fakat eğer ileri yaşta iseniz kan şekeri düzeyinizi daha sık kontrol etmeniz gerekebilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Eğer böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa kan şekeri düzeyinizi daha sık kontrol etmeniz gerekebilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

Eğer TRESİBA® FlexTouch®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRESİBA® FlexTouch® kullandıysanız:

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi), bölüm 4 "Çok düşük kan şekeri" kısmına bakınız.

TRESİBA® FlexTouch®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRESİBA® FlexTouch®'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, unuttuğunuzu fark ettiğinizde atladığınız dozu enjekte ediniz; iki doz arasında en az 8 saat bıraktığınızdan emin olunuz. Bir sonraki dozunuzu alma zamanı geldiğinde, öncekini almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, çift doz enjekte etmeyiniz ancak günde-bir kez dozlama şemanıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRESİBA® FlexTouch® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. İnsülininizi almayı bırakırsanız, bu durum çok yüksek kan şekeri seviyesine ve ketoasidoza (kanda çok fazla asit olması durumu) yol açabilir, bölüm 4 "Çok yüksek kan şekeri" kısmına bakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, TRESİBA® FlexTouch®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

Hipoglisemi (çok düşük kan şekeri) insülin tedavisi ile çok yaygın olarak görülebilir (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir). Çok ciddi olabilir. Eğer kan şekeri düzeyiniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi beyin hasarına yol açabilir ve hayatı tehdit edici olabilir. Eğer sizde düşük kan şekeri belirtileri varsa kan şekeri seviyenizi acilen yükseltmek için gerekenleri yapınız. "Çok düşük kan şekeri" başlığı altındaki önerilere bakınız.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRESİBA® FlexTouch® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer insüline veya TRESİBA® FlexTouch® içindeki maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa (nadir görülür), TRESİBA® FlexTouch® kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla görüşünüz. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri:
- Vücudunun diğer kısımlarına yayılan bölgesel reaksiyonlar
- Terleme ile birlikte aniden hasta hissetmeniz
- Mide bulantısının başlaması (kusma)
- Solunum güçlüğü yaşamanız

- Kalp hızınızda artış olması veya başınızın dönmesi.

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

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

Diğer yan etkiler:

Yaygın
Bölgesel reaksiyonlar: Kendinize enjeksiyon yaptığınız bölgede bölgesel reaksiyonlar oluşabilir. Belirtileri şunları içerebilir: ağrı, kızarıklık, ürtiker, şişkinlik ve kaşıntı. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde kaybolur. Birkaç hafta içinde kaybolmazlarsa doktorunuza danışınız. Eğer reaksiyonlar ciddileşirse, TRESİBA® FlexTouch® kullanmayı durdurunuz ve hemen bir doktorla görüşünüz. Daha fazla bilgi için, yukarıdaki "Ciddi alerjik reaksiyon" bölümüne bakınız.

Yaygın olmayan

Eklemlerinizin çevresinde şişlik: İlacınızı almaya ilk başladığınızda, vücudunuz gerekenden daha fazla su tutabilir. Bu, bilekler ve diğer eklemler çevresinde şişliğe neden olur. Bu durum genellikle kısa sürelidir.

Seyrek

Bu ilaç;
- Kurdeşen
- Dil ve dudaklarda şişme,
- İshal
- Bulantı
- Yorgunluk
- Kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diyabet tedavisine bağlı genel etkiler

- Çok düşük kan şekeri (hipoglisemi)

Aşağıdaki durumlarda çok düşük kan şekeri olabilir:
Alkol alırsanız; çok fazla insülin kullanırsanız; normalden fazla egzersiz yaparsanız; çok az yerseniz veya öğün atlarsanız.

Çok düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri - bunlar aniden ortaya çıkabilir:

Baş ağrısı; yuvarlayarak konuşma; hızlı kalp atımı; soğuk terleme, soğuk ve solgun deri; kendini hasta hissetme (bulantı), aşırı açlık hissi; titreme veya sinirlilik ya da endişe hali; olağan olmayan yorgunluk hissi, zayıf ve uykulu hissetme; zihin karışıklığı, konsantrasyon güçlüğü; görüşünüzde kısa süreli değişiklikler.

Kan şekeriniz çok düştüğünde yapılması gerekenler

- Glukoz tabletleri alın ya da şekerlemeler, bisküviler veya meyve suyu gibi yüksek şekerli bir atıştırmalık yiyin (her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri veya yüksek şeker içeren atıştırmalık taşıyın).
- Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Kan şekerinizi bir kereden fazla ölçmeniz gerekebilir çünkü tüm bazal insülin ürünlerinde olduğu gibi, düşük kan şekerinin düzelmesi için gereken sürede gecikme olabilir.
- Çok düşük kan şekeri belirtileri kaybolana kadar ya da kan şekeri düzeyiniz sabitlenene kadar bekleyin. Daha sonra insülininize normal şekilde devam edin.

Bilincinizi kaybetmeniz durumunda yakınlarınızın bilmesi gerekenler

Birlikte zaman geçirdiğiniz herkese diyabetiniz olduğunu söyleyiniz. Kan şekerinizin çok düşmesi halinde, bayılma riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatınız.

Bu kişilere, eğer bayılırsanız aşağıdakileri yapmaları gerektiğini bildiriniz:

- Sizi yan tarafınıza yatırmalarını
- Hemen tıbbi yardım çağırmalarını
- Boğulmanıza yol açabileceğinden, hiçbir yiyecek ve içecek **vermemelerini**

Glukagon enjeksiyonu ile baygınlık durumundan daha hızlı bir şekilde çıkabilirsiniz. Bu enjeksiyon sadece nasıl yapılacağını bilen biri tarafından uygulanabilir.

- Size glukagon verildiyse, kendinize gelir gelmez şeker veya şekerli atıştırmalık almanız gerekir.
- Glukagon enjeksiyonuna yanıt vermemeniz halinde hastanede tedavi edilmeniz gerekir.
- Eğer (ağır hipoglisemi) ciddi düşük kan şekeri kısa sürede tedavi edilmezse, beyin hasarına neden olabilir. Bu, kısa veya uzun süreli olabilir. Ölüme dahi neden olabilir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla görüşünüz:

- Kan şekerinizin çok düşmesi sonucu bayılırsanız
- Glukagon enjeksiyonu kullandıysanız
- Yakın zamanda birçok kez kan şekeriniz çok düştüyse.

Çünkü insülin enjeksiyonunuzun dozu veya zamanlaması, gıda veya egzersiz durumunuzun değiştirilmesi gerekiyor olabilir.

- Çok yüksek kan şekeri (hiperglisemi)

Aşağıdaki durumlarda çok yüksek kan şekeri ortaya çıkabilir:

Her zamankinden fazla yemek yerseniz veya daha az egzersiz yaparsanız; alkol alırsanız; enfeksiyon kaparsanız veya ateşiniz çıkarsa; yeterli insülin kullanmadıysanız; ihtiyacınızdan daha az insülin kullanmaya devam ederseniz; insülininizi almayı unutursanız veya doktorunuzla görüşmeden insülin almayı durdurursanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri - bunlar genellikle aşamalı olarak ortaya çıkar:

Kızarık, kuru cilt; uykulu veya yorgun hissetme; ağız kuruluğu, nefeste meyvemsi (aseton) koku; daha sık idrara çıkma, susuzluk hissi; iştah kaybı, kendini hasta hissetme veya hastalık hali (bulantı veya kusma).

Bunlar, ketoasidoz adı verilen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Ketoasidoz, vücudun şeker yerine yağ parçalaması nedeniyle kanda asit birikmesi durumudur. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

Kan şekeriniz yükseldiğinde yapılması gerekenler
- Kan şekeri düzeyinizi ölçünüz.
- Keton açısından idrar veya kan testi yaptırınız.
- Acilen tıbbi yardım alınız.

Yan etkiler meydana gelirse doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz. Aynı durum, bu kullanma talimatında belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

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. TRESİBA® FlexTouch®'ın saklanması

TRESİBA® FlexTouch®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kalem etiketi ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlk kullanım öncesi
Buzdolabında (2°C-8°C'de) saklayınız. Dondurmayınız. Dondurucu kısmın uzağında tutunuz. Işıktan korumak için, kalemin kapağını kapalı tutunuz.

Açıldıktan sonra veya yedek olarak taşınırken
TRESİBA® FlexTouch® kullanıma hazır kalemi yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (en fazla 30°C'de) veya buzdolabında (2°C-8°C'de) 8 haftaya kadar tutabilirsiniz.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda, kalemin kapağını daima kapalı tutunuz.

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

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

Üretim yeri:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

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

TRESİBA® FlexTouch® 200 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem için Kullanım Kılavuzu

FlexTouch® kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce bu kılavuzu lütfen dikkatlice okuyunuz. Eğer kullanma kılavuzunu dikkatle takip etmezseniz, çok daha az veya çok daha fazla insülin alabilirsiniz, bu da kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilir.

Doktorunuz veya hemşirenizden **uygun eğitimi görmeden kalemi kullanmayınız.**
Kaleminizin **TRESİBA® FlexTouch® 200 ünite/mL içerdiğinden emin olmak için,** kontrol etmekle başlayınız, ardından kaleminiz ve iğne ucunuzun farklı kısımlarını öğrenmek üzere aşağıdaki talimatları inceleyiniz.

Eğer kör iseniz veya görme yeteneğiniz az ise ve kalem üzerindeki doz sayacını okuyamıyorsanız, bu kalemi yardım almadan kullanmayınız. FlexTouch® kullanıma hazır kalemi kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

Kaleminiz 600 ünite insülin içeren, doz ayarlı, kullanıma hazır bir insülin kalemidir. **2 ünitelik basamaklarla doz başına maksimum 160 ünite** seçebilirsiniz. Kaleminizin doz göstergesi insülin ünitelerinin sayısını tam olarak göstermektedir. **Yeniden bir doz hesaplaması yapmayınız.** Kaleminiz, uzunluğu 8 mm'ye kadar olan NovoTwist® veya NovoFine® tek kullanımlık kullan-at iğne uçlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemli bilgi
Kalemin doğru kullanımı için önemli olduğundan, bu talimatlara özellikle dikkat ediniz.

TRESİBA® FlexTouch® 200 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem ve iğne ucu (örnek)



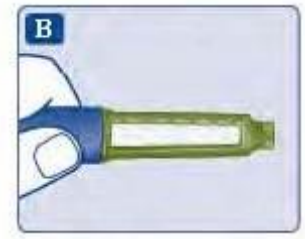
1. Kaleminizi hazırlayınız

- Kaleminizin TRESİBA® FlexTouch® 200 ünite/mL içerdiğinden emin olmak için, kalemin **etiketi üzerindeki adı ve dozu kontrol ediniz.**
  Bu özellikle birden fazla insülin tipi kullanıyorsanız önemlidir. Eğer yanlış tip insülin alırsanız, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir.

- **Kalemin kapağını çıkarınız.**



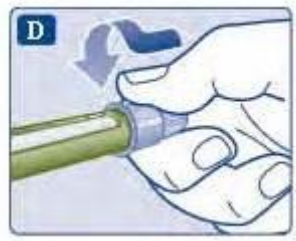
- **Kaleminizdeki insülinin berrak** ve renksiz **olduğunu kontrol ediniz.**
  İnsülin penceresinden bakınız. İnsülin bulanık görünüyorsa kalemi kullanmayınız.



- **Yeni bir iğne ucu alınız** ve koruyucu başlığını çıkarınız.



- **İğne ucunu doğrudan kaleme takınız. Sıkışıncaya kadar döndürünüz.**



- **Dış iğne ucu kapağını çıkarınız ve sonrası için saklayınız.** İğne ucunu kalemden doğru bir şekilde çıkarmak için enjeksiyon sonrası buna ihtiyaç duyacaksınız.



- **İç iğne ucu kapağını çıkarınız ve atınız.** Eğer geri takmaya çalışırsanız iğneyi yanlışlıkla kendinize batırabilirsiniz.

İğnenin ucunda bir damla insülin görünebilir. Bu normal olmakla birlikte yine de insülin akışını kontrol etmelisiniz.



⚠ **Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne ucu kullanınız.**
Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır.

⚠ **Bükülmüş veya hasarlı iğne uçlarını asla kullanmayınız.**

2. İnsülin akışını kontrol ediniz

- **Başlamadan önce her zaman insülin akışını kontrol ediniz.**
  Bu kontrol, insülin dozunuzu tam aldığınızdan emin olmanıza yardımcı olur.

- **2 ünite seçmek için** doz seçiciyi döndürünüz. **Doz sayacının 2'yi gösterdiğinden emin olunuz.**



- Kalemi iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz.
  Hava kabarcıklarının yukarı çıkmasını sağlamak için **kalemin üst kısmına birkaç kez hafifçe vurunuz.**



- **İtme düğmesine basınız** ve doz sayacı 0'a dönünceye kadar **basılı tutunuz.**
  0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır.
  İğnenin ucunda bir damla insülin görünebilir.



İğnenin ucunda küçük bir hava kabarcığı kalabilir, ancak enjekte edilmeyecektir.

Damla görünmezse, basamak **2A** ila **2C** 6 kereye kadar tekrarlanır. Halen damla yoksa iğne ucu değiştirilir ve basamak **2A** ila **2C** bir kez daha tekrarlanır.

Bir damla insülin halen görünmüyorsa kalem atılır ve yeni bir kalem kullanılır.

⚠ Enjeksiyondan önce iğnenin ucunda **bir damla insülin göründüğünden daima emin olunuz.** Bu, insülin akışından emin olmanızı sağlar.
Damla görünmezse, doz sayacı hareket etse bile, insülin enjekte **etmemiş** olacaksınız. Bu durum, tıkanmış veya hasar görmüş iğnenin göstergesi olabilir.

⚠ **Enjeksiyondan önce daima akışı kontrol ediniz.** Eğer etmezseniz, çok az insülin alabilirsiniz veya hiç insülin alamayabilirsiniz. Bu durum kan şekeri düzeyinizin çok yüksek olmasına yol açabilir.

3. Dozunuzu seçiniz

- **Başlamadan önce doz sayacının 0'ı gösterdiğinden emin olunuz.**
  0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır.

- Doktorunuzun veya hemşirenizin söylediği şekilde **ihtiyacınız olan dozu seçmek için doz seçiciyi döndürünüz.**

- Doz sayacı ayarlanan dozu üniteler halinde gösterir. **Yeniden bir hesaplama yapmayınız.**

Yanlış bir doz seçerseniz dozu düzeltmek için doz seçiciyi ileri veya geri yönde döndürebilirsiniz.

Kalem maksimum 160 üniteye ayarlanabilir.



Doz seçici, ünite sayısını değiştirir. Doz başına seçtiğiniz ünite sayısını sadece doz sayacı ve doz göstergesi gösterecektir.

Doz başına 160 üniteye kadar seçebilirsiniz. Kaleminiz 160'dan az ünite içerdiğinde doz sayacı kalan ünite sayısında durur.

Doz seçici ileri, geri döndürüldüğünde veya kalan ünite sayısını geçtiğinde farklı bir klik sesi çıkarır. Kalemin klik seslerini saymayınız.

⚠ **İnsülini enjekte etmeden önce ne kadar ünite seçtiğinizi görmek üzere daima doz sayacı ve doz göstergesini kullanınız.**
Kalemin klik seslerini saymayınız. Eğer yanlış doz seçer ve enjekte ederseniz, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir İnsülin ölçeğini kullanmayınız, bu ölçek yalnızca kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar insülin kaldığını göstermektedir.

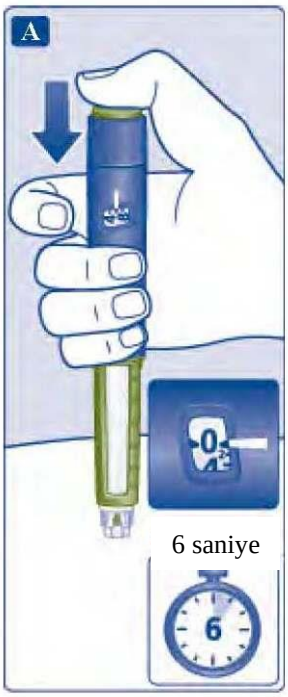
4. Dozunuzu enjekte ediniz

- **İğneyi** doktorunuzun veya hemşirenizin size gösterdiği şekilde **derinize batırınız.**

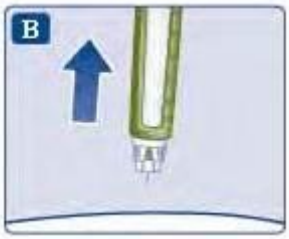
- **Doz sayacını görebildiğinizden emin olunuz.**
Parmaklarınızla doz sayacına dokunmayınız. Bunu yapmak enjeksiyonu engelleyebilir.

- **İtme düğmesine basınız ve doz sayacı sıfıra dönünceye kadar basılı tutunuz.**
0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır.
Ardından bir klik sesi işitebilir veya hissedebilirsiniz.

- Tam dozu aldığınızdan emin olmak için **iğneyi en az 6 saniye boyunca derinizin altında tutunuz.**



- **İğneyi ve kalemi derinizden dik olarak çıkartınız.**
  Enjeksiyon bölgesinde kan görülürse, bir pamukla hafifçe üzerine bastırınız. Bölgeyi ovuşturmayınız.



Enjeksiyondan sonra iğnenin ucunda bir damla insülin görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilememektedir.

⚠ **Kaç ünite enjekte ettiğinizi bilmek için daima doz sayacınızı kontrol ediniz.**
Doz sayacı size tam ünite sayısını gösterecektir. Kalemin klik seslerini saymayınız.
Enjeksiyondan sonra doz sayacı sıfıra dönene kadar itme düğmesini basılı tutunuz. Eğer doz sayacı sıfıra dönmeden durursa, dozun tamamı serbest bırakılmamıştır, bu da çok yüksek kan şekeri düzeyi ile sonuçlanabilir.

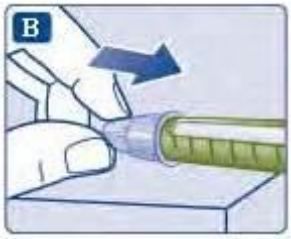
5. Enjeksiyondan sonra

- İğneye ve dış iğne ucu kapağına dokunmadan, düz bir yüzey üzerinde **iğnenin ucunu dış iğne kapağının içine doğru sokunuz.**

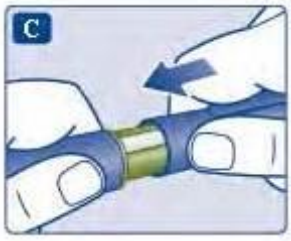


- İğne içeri girdikten sonra **dış iğne ucu kapağını tamamen iterek dikkatlice takınız.**

- **İğne ucunu çıkartınız** ve dikkatlice atınız.



- İnsülini ışıktan korumak için her kullanım sonrası **kaleminizin kapağını kapatınız.**



Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu uygun kesici ve delici alet atık kutusuna daima atınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır. İğne tıkanırsa, insülini enjekte **etmemiş** olacaksınız.

Kalem boşaldığında, iğne ucu **olmadan,** doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel makamların tarif ettiği şekilde imha ediniz. Kullanılmış iğneyi evsel atıklarla birlikte atmayınız.

⚠ **Asla iç iğne ucu kapağını iğneye geri takmaya çalışmayınız.** İğneyi kendinize batırabilirsiniz.

⚠ **Her enjeksiyon sonrası daima iğne ucunu çıkartınız** ve kaleminizi ucunda iğne takılı olmadan saklayınız.
Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır.

6. Ne kadar insülin kaldı?

- **İnsülin ölçeği** kaleminizde **yaklaşık olarak** ne kadar insülin kaldığını gösterir.



- **Tam olarak ne kadar insülin kaldığını görmek için** doz sayacını kullanınız:
  Doz sayacı durana kadar doz seçiciyi döndürünüz.
  160'ı gösterirse kaleminizde **en az 160** ünite kalmıştır.
  160'dan az gösterirse, görünen sayı kaleminizde kalan ünite sayısıdır.



- Doz seçiciyi doz sayacı 0'ı gösterene kadar geriye doğru döndürünüz.

- Kaleminizde kalan üniteden daha fazla insüline ihtiyacınız varsa, dozunuzu iki kaleme bölebilirsiniz.

⚠ **Eğer dozunuz bölünüyorsa, doğru hesaplamak için dikkatli olunuz.**
Şüpheniz varsa, tam dozu yeni bir kalemle alınız. Eğer dozu yanlış bölerseniz, çok daha az veya çok daha fazla insülin alabilirsiniz, bu da kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilir.

⚠ **İlave önemli bilgiler**

- **Kaleminizi daima yanınızda bulundurunuz.**

- Kayıp ya da hasar ihtimaline karşı yanınızda **daima ekstra bir kalem ve yeni iğne uçları taşıyınız.**

- Kaleminizi ve iğne uçlarını, özellikle çocuklar olmak üzere, daima **başkalarının göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde** saklayınız.

- Kaleminizi veya iğne uçlarını **asla** başka kişilerle **paylaşmayınız.** Bu durum enfeksiyon geçişine yol açabilir.

- Kaleminizi başka biriyle **asla paylaşmayınız.** Sizin ilacınız başkalarının sağlığı için zararlı olabilir.

- İğne batması ve enfeksiyon geçiş riskini azaltmak için bakımdan sorumlu kişiler **kullanılmış iğne uçlarını çıkarıp atarken çok dikkatli olmalıdır.**

Kaleminizin bakımı

Kaleminizin bakımını özenle yapınız. Kötü veya yanlış kullanım, hatalı dozlamaya, kan şekeri düzeyinizin çok düşük veya çok yüksek olmasına sebep olabilir.

- **Kaleminizi arabada** ya da çok sıcak veya çok soğuk olabilecek başka yerlerde **bırakmayınız.**

- **Kaleminizi toza, kire veya sıvıya maruz bırakmayınız.**

- **Kaleminizi yıkamayınız, suya daldırmayınız ya da yağlamayınız.** Gerekirse nemli bir beze dökülmüş yumuşak bir deterjanla temizleyiniz.

- **Kaleminizi düşürmeyiniz** veya sert yüzeylere çarpmayınız.
  Düşürürseniz veya bir sorun olduğundan şüphelenirseniz, yeni bir iğne ucu takınız ve enjekte etmeden önce insülin akışını kontrol ediniz.

- **Kaleminizi yeniden doldurmaya kalkışmayınız.** Boşaldıktan sonra atılmalıdır.

- **Kaleminizi tamir etmeye** ya da parçalarına ayırmaya **kalkışmayınız.**