

KULLANMA TALİMATI

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

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin aspart. 1 mL çözelti, 100 ünite (U) insülin aspart içerir. İnsülin aspart, *Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş bir proteindir. Bir kartuş 3 ml çözelti içinde 300 U insülin aspart içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Fenol, metakrezol, gliserol, çinko asetat, disodyum fosfat dihidrat, arjinin hidroklorür, nikotinamid (B₃ vitamini), hidroklorik asit (pH ayarı için), sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **FİASP® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FİASP®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FİASP® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FİASP®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİASP® nedir ve ne için kullanılır?

FİASP®, yemek zamanında alınan ve kan şekerini düşürücü etkisi olan, hızlı etkili bir insülinidir. FİASP®, insülin aspart içeren bir enjeksiyonluk çözeltidir ve erişkinlerde, adölesanlarda ve 1 yaş ve üzerindeki çocuklarda diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır. Diyabet, vücudunuzun kan şekeri düzeyini kontrol etmek için yeterli insülin üretemediği durumlarda ortaya çıkan bir hastalıktır. FİASP® ile tedavi, diyabetinizden kaynaklanan rahatsızlıkların önlenmesine yardımcı olur.

FİASP® yemeğe başlanmasından 2 dakika öncesine kadar uygulanmalıdır, ayrıca yemeğe başladıktan sonraki 20 dakika içinde de uygulama seçeneği vardır.

FİASP®, maksimum etkisini enjeksiyondan sonra 1-3 saat içinde gösterir ve etkisi 3-5 saat kadar sürer.

FİASP® normalde, orta ya da uzun etkili insülin preparatları ile birlikte kullanılmalıdır.

FİASP®, kartuş içinde berrak, renksiz ve sulu bir enjeksiyonluk çözeltisi olarak sunulmaktadır.

Bir kutuda 5 veya 10 (5'li 2 paket) adet kartuş bulunabilir. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

2. FİASP®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİASP®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsülin asparta veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (bkz. Yardımcı maddeler).

FİASP®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FİASP®'ı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenize danışınız. Özellikle aşağıdaki durumlara karşı dikkatli olunuz:

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi): Eğer kan şekeriniz çok düşük ise, düşük kan şekeri için bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?" başlığı altındaki yönlendirmeleri takip ediniz. FİASP®, diğer yemek zamanı alınan insülinlere göre kan şekerini daha hızlı düşürmeye başlar. Hipoglisemi gerçekleşirse, FİASP® enjeksiyonunun ardından daha erken sürede gerçekleşecektir.
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi): Eğer kan şekeriniz çok yüksek ise, yüksek kan şekeri için bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?" başlığı altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Başka insülin ürünlerinden geçiş: Doktorunuzun size insülin dozunuz konusunda bilgi vermesi gerekebilir.
- İnsülin tedaviniz pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan oral antidiyabetik ilaç) ile kombine ediliyorsa: Olağan olmayan nefes darlığı veya hızlı kilo alımı veya sıvı tutulmasının neden olduğu bölgesel şişme (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Göz bozukluğu: Kan şekeri kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabete bağlı göz bozukluğunda geçici kötüleşmeye neden olabilir.
- Sinir hasarına bağlı ağrı: Kan şekeri düzeyiniz çok hızlı iyileşirse, sinirlere bağlı ağrınız olabilir, bu durum genellikle geçicidir.
- Eklemelerin çevresinde şişlik: İlacınızı almaya ilk başladığınızda, vücudunuz gerekenden daha fazla su tutabilir. Bu, ayak bilekleriniz ve diğer eklemlerinizin çevresinde şişliğe neden olur. Bu durum genellikle kısa sürelidir.
- Doğru tipte insülin kullandığınızdan emin olun – insülin ürünleri arasında kazara karışmaları önlemek için her enjeksiyondan önce daima insülin etiketini kontrol edin.

- İnsülin tedavisi vücudun insüline karşı antikor (insüline karşı etki eden madde) üretmesine neden olabilir. Bununla birlikte, çok nadiren, bu, insülin dozunuzda bir değişiklik gerektirecektir.

Eğer görme yeteneğiniz az ise, lütfen bölüm 3 "FİASP® nasıl kullanılır?" başlığı altına bakınız.

Saat dilimleri arasında seyahat etme

Farklı saat dilimleri arasında seyahat etmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bazı durumlar ve aktiviteler insülin ihtiyacınızı etkileyebilir. Aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız:

- Böbreklerinizde veya karaciğerinizde ya da böbreküstü, hipofiz veya tiroid bezlerinde sorun varsa.
- Her zamankinden daha fazla egzersiz yapıyorsanız ya da normal diyetinizde değişiklik yapmak istiyorsanız, bu durum kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir.
- Hastaysanız, insülininizi kullanmaya devam ediniz ve doktorunuza danışınız.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz, ülkeler arasındaki saat farkı nedeniyle, insülin ihtiyacınız ve enjeksiyon zamanlarınız değişebilir.

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

Öğün zamanı uygulanan insülinler göz önünde bulundurulduğunda, FİASP® ile NovoRapid®'in farmakokinetik profilleri, özellikle uygulamanın ardından ilk 1 saat içinde belirgin şekilde farklıdır. FİASP®'ın etkisi NovoRapid®'e göre daha erken başlar ve ilk 1 saat içinde glukoz düşürücü etkisi daha fazladır. FİASP® hastalara reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalı ve geçiş yapma işlemi yalnızca hekim gözetimi altında gerçekleştirilmelidir.

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.

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri

Derinin kalınlaşması, derinin küçülmesi veya deri altında topaklar gibi deri altındaki yağlı dokudaki değişiklikleri önlemeye yardımcı olmak için enjeksiyon bölgesi değiştirilmelidir. Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir (bkz. Bölüm 3 'FİASP® 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.

FİASP®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol alıyorsanız, kan şekeri düzeyiniz yükselebileceğinden ya da düşebileceğinden, insülin ihtiyacınızda değişiklik olabilir. Bu nedenle kan şekerinizi normalden daha sık kontrol etmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyken, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu ilaç gebelik sırasında kullanılabilir; ancak gebelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. İhtiyacınız olan insülin miktarı genellikle hamileliğin ilk 3 ayında düşer ve kalan 6 ayda artar. Gebelikte diyabetinizin dikkatli kontrolü gereklidir. Bebeğinizin sağlığı için özellikle düşük kan şekerinin (hipoglisemi) önlenmesi önemlidir. Bebeğiniz doğduktan sonra, insülin gereksinimleriniz muhtemelen hamileliğinizden önce ihtiyacınız olan miktara geri dönecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FİASP® tedavisinde herhangi bir kısıtlama yoktur. Doktorunuzun dozu ayarlaması gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekerinizin düşük olması, araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeriniz düşükse, 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 düşüyorsa,
- Kan şekerinizin düştüğünü fark etmekte zorluk yaşıyorsanız.

FİASP®'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 başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir; bu da insülin dozunuzun değiştirilmesini gerektirebilir.

İnsülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi aşağıda verilmektedir.

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi):

- Diğer diyabet ilaçları (ağızdan alınan ve enjekte edilen)
- Sülfonamid antibiyotikler (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Anabolik steroidler (testosteron gibi)
- Beta-blokerler(yüksek kan basıncı ve anjina (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (ağrıyı gidermek ve ateşi düşürmek için kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon için kullanılır)
- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı için)

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz yükselebilir (hiperglisemi):

- Danazol (yumurtlamayı etkileyen ilaç)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiroid hormonları (tiroid sorunları için)
- Büyüme hormonu (büyüme hormonu eksikliği için).
- Glukokortikoidler ("kortizon" gibi: İnflamasyon için)
- Sempatomimetikler (Epinefrin (adrenalin), salbutamol ya da terbutalin gibi 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.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), doktorunuz veya eczacınızla 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. FİASP® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Eğer görme engelli iseniz veya görme yeteneğiniz az ise ve kalem üzerindeki doz göstergesini okuyamıyorsanız, bu insülin ürününü yardım almadan kullanmayınız. Kalem kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

FİASP®, yemek zamanında kullanılan bir insülinidir.

Erişkinler: FİASP® yemeğin başlamasından 2 dakika öncesine kadar uygulanmalıdır, ayrıca yemeğe başladıktan sonraki 20 dakika içinde de uygulama seçeneği vardır.

Çocuklar: FİASP® yemek başlamadan hemen önce (0-2 dakika) uygulanmalıdır, çocuğun yemek zamanı belirsiz olduğu durumlarda yemek başladıktan sonra 20 dakikaya kadar uygulanması mümkündür. Bu durumlarda doktorunuza danışınız.

FİASP® maksimum etkisini enjeksiyondan sonra 1-3 saat içinde gösterir ve etkisi 3-5 saat kadar sürer.

Tip 1 ve tip 2 diyabet için doz

Doktorunuz sizinle birlikte aşağıdakilere karar verecektir:

- Her yemekte ne kadar FİASP®'a ihtiyacınız olacağına
- Kan şekeri düzeyinizi ne zaman kontrol edeceğinize ve daha yüksek veya düşük bir doza ihtiyacınız olup olmadığına.

Normal diyetinizi değiştirmek istiyorsanız, ilk olarak doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz, çünkü diyet değişikliği insülin ihtiyacınızı değiştirebilir.

Başka ilaçlar kullanırken tedavinizde düzenleme gerekip gerekmediğini doktorunuza sorunuz.

Tip 2 diyabet için doz ayarlaması

Günlük doz, önceki günün yemek zamanlarındaki ve yatma saatindeki kan şekeri düzeyinize göre belirlenmelidir.

- Kahvaltıdan önceki doz, önceki günün öğle yemeğinden önceki kan şekeri düzeyine göre ayarlanmalıdır.
- Öğle yemeğinden önceki doz, önceki günün akşam yemeğinden önceki kan şekeri düzeyine göre ayarlanmalıdır.
- Akşam yemeğinden önceki doz, önceki günün yatma saatinden önceki kan şekeri düzeyine göre ayarlanmalıdır.

Tablo 1 Doz ayarlaması		
Yemek zamanı veya yatma saatindeki kan şekeri		Doz ayarlaması
mmol/L	mg/dL	
4'ten düşük	71'den düşük	Dozu 1 ünite düşürünüz.
4-6	71-108	Doz ayarlaması gerekmez.
6'dan yüksek	108'den yüksek	Dozu 1 ünite yükseltiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

FİASP®, Novo Nordisk tekrar kullanılabilir insülin kalem ile sadece deri altı enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) için uygundur.

FİASP®'ı ilk kullanımınızdan önce, doktorunuz veya hemşireniz nasıl kullanacağınızı size gösterecektir. Eğer insülininizi başka bir yöntem ile enjekte etmeniz gerekirse doktorunuzla konuşunuz.

Enjeksiyon yeri:

- Enjeksiyon için en iyi bölgeler belin ön kısmı (karın) veya üst kollarıdır.
- Damar içine ya da kas içine enjekte etmeyiniz.
- Deri altında değişiklik olması riskini azaltmak için, her gün enjeksiyon yapılan bölge aynı kalmak koşuluyla enjeksiyon yerini değiştiriniz (bkz. bölüm 4).

Aşağıdaki durumlarda FİASP®'ı kullanmayınız:

- Kullandığınız kartuş veya tekrar kullanılabilir kalem hasarlı ise. Ürünü tedarikçinize geri götürünüz. İlave yönlendirmeler için tekrar kullanılabilir kalemin kullanma talimatına bakınız.

- Kartuş doğru şekilde saklanmamışsa (bkz. bölüm 5 "FİASP®'ın saklanması").
- İnsülin berrak ve renksiz görünmüyorsa (örn. bulanık görünüyorsa).

FİASP®'ın enjekte edilmesi:

- Tekrar kullanılabilir kalem ile birlikte verilen kullanma talimatını okuyunuz.
- Ürünün FİASP® 100 olduğundan emin olmak için kartuş (Penfill®) etiketi üzerindeki adı ve dozu kontrol ediniz.
- Bulaşmayı önlemek için her enjeksiyon öncesi daima yeni bir iğne ucu kullanınız.
- İğne uçları paylaşılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

FİASP®'ın 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda (≥ 65 yaş) kullanımı:

FİASP® yaşlı hastalarda kullanılabilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa, kan şekeri düzeyinizi daha sık kontrol etmeniz gerekebilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİASP® kullandıysanız:

Eğer çok fazla miktarda insülin alırsanız, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi), bölüm 4'te "Düşük kan şekeri" için bulunan tavsiyelere bakınız.

FİASP®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİASP®'ı kullanmayı unutursanız:

İnsülininizi kullanmayı unutursanız, kan şekeriniz çok yükselebilir (hiperglisemi), bölüm 4'te "Yüksek kan şekeri" için bulunan tavsiyelere bakınız.

Düşük veya yüksek kan şekerini önlemeye yardımcı olabilecek üç basit adım bulunmaktadır:

- Yanınızda her zaman yedek bir FİASP® kartuşu taşıyınız.
- Yanınızda her zaman diyabet hastası olduğunuzu gösterecek bir şey taşıyınız.
- Yanınızda her zaman şeker içeren atıştırma taşıyınız. Bölüm 4 "Kan şekeriniz düştüğünde yapılması gerekenler" başlığı altına bakınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİASP® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan insülininizi kullanmayı bırakmayınız. İnsülininizi kullanmayı bırakırsanız bu durum, çok yüksek kan şekeri düzeylerine (şiddetli hiperglisemi) ve ketoasidoza yol açabilir (kanda çok yüksek asit düzeylerinin olduğu, yaşamı tehdit edebilen bir hastalık). Bölüm 4 "Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)" başlığı altındaki belirtilere ve tavsiyelere bakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FİASP®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Düşük kan şekeri (hipoglisemi), insülin tedavisinde çok yaygındır (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 yaşamı tehdit edici olabilir. Eğer sizde düşük kan şekeri belirtileri varsa, **hemen** kan şekeri seviyenizi yükseltmek için gerekenleri yapınız. "Düşük kan şekeri" başlığı altındaki tavsiyelere bakınız.

Eğer insüline veya FİASP® içindeki maddelerden herhangi birine karşı **ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktik şok dahil) (bunun ne sıklıkla meydana geldiği bilinmiyor)**, bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve hemen acil tıbbi destek alınız.

Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır:

- Vücudun diğer kısımlarına yayılan bölgesel reaksiyonlar (örn. ürtiker, kızarıklık ve kaşıntı)
- Terleme ile birlikte aniden hasta hissetmeniz
- Mide bulantınızın başlaması (kusma)
- Solunum güçlüğü yaşamanız
- Kalp hızınızda artış olması veya başınızın dönmesi.

Alerjik reaksiyonlar (deride genel döküntü veya yüzde şişkinlik gibi) görülebilir. Bu yan etkiler yaygın değildir ve 100 kişiden 1'den azını etkilemektedir. Semptomlar kötüye giderse veya birkaç hafta içinde iyileşme görmezseniz doktora başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİASP®'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) (bunlar nadir görülür ve 100 kişiden 1'ini etkileyebilir). Enjeksiyon bölgesindeki bu değişiklikler çocuklarda yetişkinlere göre daha sık görülebilir. 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları: Kendinize enjeksiyon yaptığınız yerde bölgesel reaksiyonlar oluşabilir. Belirtileri şunlar olabilir: Ürtiker (kurdeşen), kızarıklık, inflamasyon (yangı), morluk, iritasyon, ağrı ve kaşıntı bulunmaktadır. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde kaybolur.

Deri reaksiyonları: Deride egzama, döküntü, kaşıntı, kurdeşen ve dermatit (bir tür deri hastalığı) gibi alerji belirtileri olabilir.

FİASP® ile uygulanan insülin tedavisine bağlı genel etkiler

Çok yaygın

- **Düşük kan şekeri (hipoglisemi)**

Aşağıdaki durumlarda düşük kan şekeri olabilir:

Alkol alırsanız; çok fazla insülin kullanırsanız; normalden fazla egzersiz yaparsanız; çok az yerseniz veya öğün atlarsınız.

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
- 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 düştüğünde yapılması gerekenler

- Bilinciniz yerindeyse, hemen 15-20 g hızlı etkili karbonhidrat alarak düşük kan şekerinizi tedavi edin: Glukoz tabletleri alın ya da meyve suyu, şekerleme veya bisküvi

gibi yüksek şekerli bir atıştırma yiyin (gerekebileceğini düşünerek, her zaman yanınızda glukoz tabletleri veya yüksek şeker içeren bir atıştırma taşıyın).

- 15-20 dakika sonra kan şekeri düzeyinizi tekrar test etmeniz ve kan şekeri düzeyiniz hala 4 mmol/L'den düşükse tekrar tedavi uygulamanız önerilmektedir.
- Düşük kan şekeri belirtileri kaybolana kadar ya da kan şekeri düzeyiniz sabitlenene kadar bekleyin. Daha sonra insülin tedavinize 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:

- Boğulmanızı engellemek için sizi yan tarafınıza yatırmalarını
- Hemen tıbbi yardım çağırmasını
- 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 atıştırma almanız gerekir.
- Glukagon enjeksiyonuna yanıt vermemeniz halinde hastanede tedavi edilmeniz gerekir.

Eğer şiddetli kan şekeri düşüklüğü 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 ile gıda veya egzersiz durumunuzun değiştirilmesi gerekiyor olabilir.

Yüksek kan şekerinin (hiperglisemi)

Aşağıdaki durumlarda yüksek kan şekeri ortaya çıkabilir:

Her zamankinden fazla yemek yerseniz, daha az egzersiz yaparsanız; alkol alırsanız; enfeksiyon kaparsanız veya ateşiniz çıkarsa; yeterli insülin kullanmadıysanız; arka arkaya ihtiyacınızdan daha az insülin alırsanız; insülin almayı unutursanız veya insülin almayı durdurursanız.

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

- Kızarıklık cilt
- Kuru cilt
- Uykulu veya yorgun hissetme
- Ağız kuruluğu
- Nefeste meyvemsi (aseton) koku
- Daha sık idrara çıkma
- Susuzluk hissi

- İştah 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.
- Nasıl yapacağınız konusunda eğitim aldıysanız, düzeltici bir insülin dozu uygulayınız.
- Keton açısından idrar testi yaptırınız.
- Keton varsa, acilen tıbbi yardım alınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FİASP®’ın saklanması

FİASP®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FİASP® Penfill®’i 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 kartuşu kutusunda saklayınız.

Açıldıktan sonra veya yedek olarak taşınırken:

Dondurmayınız. Kartuşunuzu (Penfill®) yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (30°C’nin altında) 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz. Işıktan korumak için, kartuşu daima kutusunda tutunuz.

Her enjeksiyon sonrası iğne ucunu atınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

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