

KULLANMA TALİMATI

FİASP® FlexTouch® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

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. Her bir kullanıma hazır kalem 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 bilginin 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 insülin. FİASP®, insülin aspart içeren bir enjeksiyonluk çözeltidir ve erişkinlerde, adolesanlarda 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®, kullanıma hazır kalem içinde berrak, renksiz ve sulu bir enjeksiyonluk çözeltisi olarak sunulmaktadır.

Bir kutuda 1, 5 veya 10 (5'li 2 paket) adet kullanıma hazır kalem 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 vermesigerekebilir.
- 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 yaşarsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildirin. 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 ederseniz, 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®'in 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)
- Sülfonamidler (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Anabolik steroidler (testosteron gibi)
- Beta-blokerler: Örn. yüksek kan basıncı ve anjina (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılır.
- Salisilatlar (ağrıyı gidermek ve ateşi düşürmek için kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) - (depresyon tedavisinde 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 kalemi yardım almadan kullanmayınız. FlexTouch® kullanıma hazır kalemi kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

Kullanıma hazır kalem, 1 birimlik adımlar halinde, bir enjeksiyonda 1-80 ünitelik doz verebilir. 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 saatinde 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®, sadece deri altı enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) içindir.

FİASP®'ı ilk kullanımdan önce, doktorunuz veya hemşireniz kullanıma hazır kalemi 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 kollardır.
- 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:

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

FlexTouch kaleminizi nasıl kullanacağınıza ilişkin ayrıntılı kullanım kılavuzu, bu kullanma talimatının arkasında verilmektedir.

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:

- Kaleminizi kaybetme veya hasar görmesi durumuna karşılık, yanınızda her zaman yedek bir kalem taşıyınız.
- Yanınızda her zaman diyabet hastası olduğunuzu gösterecek bir şey taşıyınız.
- Yanınızda her zaman şeker içeren atıştırılabilir 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 atıştırmalık yiyin (gerekebileceğini düşünerek, her zaman yanınızda glukoz tabletleri veya yüksek şeker içeren bir atıştırmalık 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 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 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 düşüyse

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® FlexTouch®’ı 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 Kullanıma hazır kaleminizi (FlexTouch®) yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (30°C’nin altında) ya da buzdolabında (2°C- 8°C’de) 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz. Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda kalemin kapağını daima kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına 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.

FIASP® FlexTouch® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem için Kullanım Kılavuzu

FlexTouch® kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce **bu kılavuzu lütfen dikkatlice okuyunuz**. Talimatları dikkatlice takip etmezseniz, çok az veya çok fazla insülin alabilirsiniz, bu da kan şekeri düzeyinizin yüksek ya da düşük olmasına neden olabilir.

Doktorunuz veya hemşirenizden **uygun eğitimi görmeden kalemi kullanmayınız**. **Kaleminizin FIASP® 100 ünite/mL içerdiğinden emin olmak için**, kaleminizi 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, 300 ünite insülin içeren, doz ayarlı, kullanıma hazır bir insülin kalemidir. **1 ünitelik basamaklarla doz başına maksimum 80 ünite** seçebilirsiniz. Kaleminiz, 4 mm ile 8 mm arasında uzunlukta ve 30G ile 32G arasında bir ölçüde tek kullanımlık, kullan-at iğne uçlarıyla kullanmak için tasarlanmıştır. İğne uçları kutuya dahil değildir.

Önemli bilgi

Kalemin güvenli kullanımı için önemli olduğundan, bu talimatlara özellikle dikkat ediniz.

**FİASP® FlexTouch® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti
içeren kullanıma hazır kalem ve İğne ucu (örnek)**



1. Kaleminizi yeni bir iğne ucu ile hazırlayınız

- Kaleminizin FİASP® 100 ünite/mL içerdiğinden emin olmak için, **kaleminizin etiketindeki adı ve dozu kontrol ediniz.** Bu, özellikle birden fazla tipte insülin kullanıyorsanız önemlidir. Yanlış insülin tipini kullanırsanız, kan şekeri düzeyiniz çok yükselebilir veya çok düşebilir.
- **Kalemin kapağını çekerek çıkarınız.**



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



- **Yeni bir iğne ucu alınız ve kağıt bandı çıkarınız.**



İğne ucunu doğru taktığınızdan emin olun.

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



İğne ucu iki kapakla kapatılmıştır. Her iki kapağı da çıkarmanız gerekir. Her iki kapağı da çıkarmayı unutursanız, hiç insülin enjekte etmemiş olacaksınız.

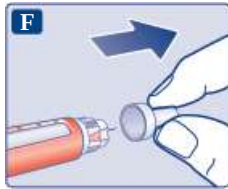
- **Dış iğne ucu kapağını çıkarınız ve sonrası için saklayınız.** İğne ucunu kalemden güvenli bir şekilde çıkarmak için enjeksiyon sonrası buna ihtiyaç duyacaksınız.



- **İç iğne ucu kapağını çekerek çıkarınız ve atınız.** Eğer geri takmaya çalışırsanız iğneyi yanlışlıkla kendinize batırabilir veya iğne ile kendinizi yaralayabilirsiniz.

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

Enjeksiyona hazır olana kadar **yeni iğne ucunu takmayınız.**



- ⚠ **Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne ucu kullanınız.**
Bu şekilde, kontaminasyon (bulaşma), enfeksiyon, insülin sızması, iğnenin tıkanması ve yanlış doz uygulama riskini azaltabilirsiniz.
- ⚠ **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.**



- **Doz 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.

Eğer damla görünmezse, 2A ile 2C arasındaki basamakları 6 kereye kadar tekrar ediniz. Damla halen yoksa, iğne ucunu değiştirip 2A ile 2C arasındaki basamakları bir kez daha tekrarlayınız.

Bir damla insülin halen görünmüyorsa, kalemi atınız ve yenisini kullanınız.

- ⚠ **Enjeksiyondan önce iğnenin ucunda bir damla insülin görüldüğünden daima emin olunuz.** Bu durum, insülin akışının doğru olduğundan emin olmanızı sağlar.

Damla görünmezse, doz sayacı hareket etse bile, insülin enjekte edilmemiş olacak. Bu durum, iğnenin tıkalı ya da hasarlı olduğunu gösteriyor olabilir.

- ⚠ **Enjeksiyondan önce daima akışı kontrol ediniz.** Akışı kontrol etmezseniz çok az insülin alabilir ya da hiç insülin almayabilirsiniz. Bu durum kan şekerinizin fazla yükselmesine neden olabilir.

3. Dozunuzu seçiniz

- **Başlamadan önce doz sayacının 0'ı gösterdiğinden emin olunuz.** 0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır.
- **İhtiyacınız olan dozu seçmek için**, doktorunuz veya hemşirenizin gösterdiği gibi **doz seçiciyi döndürünüz**.

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

Kalem maksimum 80 üniteye ayarlanabilir.



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

Doz başına 80 üniteye kadar doz seçebilirsiniz. Kaleminiz 80'den daha az ünite içerdiğinde, doz sayacı kalan ünite sayısında durur.

⚠ İnsülini enjekte etmeden önce kaç ünite seçtiğinizi görmek üzere daima doz sayacı ve doz göstergesini kullanınız.

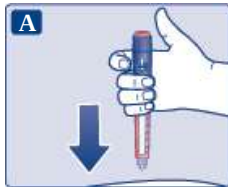
Dozunuzu seçmek için kalemin klik sesini **saymayınız**. Eğer yanlış dozu seçer ve enjekte ederseniz, kan şekeri düzeyiniz çok yükselebilir veya çok düşebilir.

İnsülin ölçeğini kullanmayınız, bu ölçek yalnızca kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar insülin kaldığını göstermektedir.

Doz seçici ileri, geri veya kalan ünite sayısından fazla döndürüldüğünde farklı klik sesleri çıkarır.

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.



- **Doz düğmesine basınız ve doz sayacı 0'a dönünceye kadar basılı tutunuz.** 0, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır. Ardından bir klik sesi işitebilir veya hissedebilirsiniz.
- **İğneyi derinizde tutarken doz düğmesine basmaya devam ediniz.**

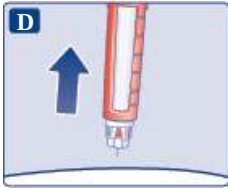


- Doz düğmesini basılı tutarken **yavaşça 6'ya kadar sayınız.**
- Eğer iğneyi erken çıkarırsanız, iğnenin ucundan bir miktar insülin çıktığını görebilirsiniz. Bu olursa tam doz verilmeyecektir ve kan şekeri kontrollerinizin sıklığını artırmanız gerekecektir.



- **İğneyi derinizden çıkartınız.** Daha sonra doz düğmesini bırakabilirsiniz.

Enjeksiyon bölgesinde kan görülürse, kanamayı durdurmak için birkaç dakika 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 sayacını kontrol ediniz.** Doz sayacı 0'a dönene kadar doz düğmesine basılı tutunuz. Doz sayacı 0'a dönmezse, tam doz verilmemiş demektir, bu durum kan şekerinizin fazla yükselmesine neden olabilir.

Tıkalı veya hasarlı iğne nasıl anlaşılır?

- Doz düğmesine devamlı bastıktan sonra doz sayacı 0'ı göstermezse, tıkalı ya da hasarlı bir iğne ucu kullanmış olabilirsiniz.
- Bu durumda, doz sayacı ayarladığınız ilk dozdan hareket etmiş olsa bile, **hiç ilaç almamışsınızdır.**

Tıkalı iğne için ne yapılır?

Bölüm 5'te tarif edildiği gibi iğne ucunu çıkarınız ve bölüm 1'den başlayarak tüm adımları tekrarlayınız: Kaleminizi yeni bir iğne ucu ile hazırlayınız. İhtiyacınız olan tam dozu seçtiğinizden emin olunuz.

Enjeksiyon yaparken asla doz sayacına dokunmayınız.

Bunu yapmak enjeksiyonu engelleyebilir.

5. Enjeksiyondan sonra

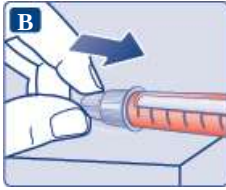
Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu daima atınız.

Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızması, iğnenin tıkanması ve yanlış doz uygulama riskini azaltır. İğne tıkanırsa, **hiç** insülin enjekte etmemiş olacaksınız.

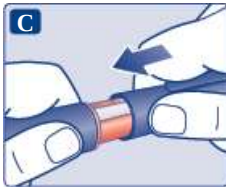
- İğneye ve dış iğne ucu kapağına dokunmadan, düz bir yüzey üzerinde **iğnenin ucunu dış iğne kapağının içine doğru sokunuz.**



- İğne içeri girdikten sonra **dış iğne ucu kapağını tamamen iterek dikkatlice takınız.**
- İğne ucunu çıkarınız** ve doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel makamların tarif ettiği gibi dikkatlice atınız.



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



Kalem boşaldığında, iğne ucu **olmadan**, doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel makamların tarif ettiği şekilde imha ediniz.

- Asla iç iğne ucu kapağını iğneye geri takmaya çalışmayınız.** İğneyi kendinize batırabilir veya kendinizi iğne ile yaralayabilirsiniz.
- Her enjeksiyon sonrası daima iğne ucunu kaleminizden çıkartınız** ve kaleminizi iğne ucu takılı olmadan saklayınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızması, iğnenin tıkanması ve yanlış doz uygulama 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.
 80'i gösterirse, kaleminizde **en az 80** ünite kalmıştır.
80'den az gösterirse, görünen sayı kaleminizde kalan ünite sayısıdır.



- Doz sayacı 0'ı gösterene kadar doz seçiciyi geri döndürünüz.
- Kaleminizde kalan üniteden daha fazla insüline ihtiyacınız varsa, dozunuzu iki kaleme bölebilirsiniz.



Dozunuzu bölecekmeniz doğru hesaplamak için dikkatli olunuz.

Şüphemiz varsa, tam dozu yeni bir kalemle alınız. Dozu yanlış bölerseniz, çok az ya da çok fazla insülin enjekte edeceksiniz, bu da kan şekerinizin yüksek ya da düşük olmasına neden olabilir.



İlave önemli bilgiler

- **Kaleminizi daima yanınızda taşıyınız.**
- 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 ve iğne uçlarınızı başka kişilerle **asla paylaşmayınız**. Çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Kaleminizi başka kişilerle **asla paylaşmayınız**. İlacınız başkalarının sağlığı için zararlı olabilir.

- İğne batması ve çapraz enfeksiyonu önlemek için bakımdan sorumlu kişiler **kullanılmış iğne uçlarını çıkarıp atarken çok dikkatli olmalıdır.**

Kaleminizin bakımı

- Kaleminizin bakımını özenle yapınız. Kötü veya yanlış kullanım yanlış doz uygulamanıza neden olabilir ve bunun sonucunda kan şekeriniz çok yükselebilir veya çok düşebilir.
- **Kaleminizi arabada** ya da çok sıcak veya çok soğuk olabilecek 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.** Boşaldığında atılmalıdır.
- **Kaleminizi tamir etmeye** ya da parçalarına ayırmaya **kalkışmayınız.**