

KULLANMA TALİMATI

LYXUMIA 20 mcg Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Steril

Deri altına uygulanır.

Etkin madde: Her doz (0,2 mL) 20 mikrogram (mcg) liksisenatid (100 mcg/mL) içerir.

Yardımcı maddeler: Metakrezol, gliserol % 85, sodyum asetat trihidrat (Bölüm 2'ye bakınız), metiyonin, hidroklorik asit (pH ayarı için), sodyum hidroksit çözeltisi (pH ayarı için) (Bölüm 2'ye bakınız), 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. **LYXUMIA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **LYXUMIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **LYXUMIA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **LYXUMIA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. LYXUMIA nedir ve ne için kullanılır?

LYXUMIA enjeksiyon için kullanıma hazır kaleme cam bir kartuş içinde yerleştirilmiş, berrak renksiz bir çözeltidir.

Her LYXUMIA 20 mikrogram enjeksiyonluk çözelti içeren yeşil kalem, 14 doz 20 mikrograma eşdeğer 3 mL çözelti içerir.

LYXUMIA 20 mikrogram 1, 2, 6 kalemlik ambalajda sunulur.

LYXUMIA liksisenatid etkin maddesini içerir. Kan şekeri düzeyiniz çok yükseldiğinde, vücudunuzun kan şekerini kontrol etmesine yardımcı olan ve enjekte edilerek kullanılan bir ilaçtır. Tip 2 diyabeti olan yetişkinlerde kullanılır.

LYXUMIA diyabet için kullanılan diğer ilaçların kan şekerinizi kontrol etmekte yeterli olmadığı durumlarda bu ilaçlarla birlikte kullanılırOral antidiyabetikler (metformin, pioglitazon, sülfonilüreler) ve/ veya bazal insülin (tüm gün vücudunuzda kan şekerini kontrol eden bir insülin çeşidi).

2. LYXUMIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LYXUMIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, liksisenatid veya bu ilacın içindeki herhangi bir yardımcı maddeye (*Bkz. Yardımcı maddeler*) alerjiniz varsa.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa LYXUMIA'yı kullanmayınız.

LYXUMIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda LYXUMIA'yı kullanmadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- Tip 1 diyabetiniz veya diyabetik ketoasidozunuz (yeterli insülin olmadığı için vücudun glukozu parçalayamamasından kaynaklanan şeker hastalığına bağlı bozukluk) varsa LYXUMIA sizin için uygun bir ilaç olmayabilir.
- Pankreas iltihabınız varsa veya daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyseniz
- Gastroparezi olarak adlandırılan mide kası hastalığı gibi mide boşalmasında gecikmeye yol açan ciddi bir mide veya bağırsak hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyaliz uygulanıyorsa bu ilacı kullanmanız önerilmemektedir.
- Eğer aynı zamanda bir sülfonilüre veya bir bazal insülin kullanıyorsanız kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi). Bu durumda doktorunuz kanınızdaki şeker düzeyini kontrol ederek sülfonilüre veya bazal insülin dozunuzu azaltmayı düşünebilir.
LYXUMIA, bazal insülin ve sülfonilüre kombinasyonu ile beraber kullanılmamalıdır.
- Eğer, midenizde uzun süre kalmaması gereken antibiyotik veya mideye dirençli tablet veya kapsül gibi başka ilaçlar da alıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).
- Sıvı kaybı veya dehidrasyon yaşıyorsanız (örneğin: kusma, bulantı veya ishal). Özellikle LYXUMIA ile tedaviye başlandığı dönemde bol miktarda sıvı alarak dehidrasyondan kaçınmak önemlidir.
- Bu hasta grubunda deneyim sınırlı olduğu için, nefes darlığı veya ayak bileklerinin şişmesine neden olabilecek kalp problemlerinizi varsa.

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

Çocuklar ve ergenler

18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde LYXUMIA kullanımıyla ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, LYXUMIA'nın bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

LYXUMIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LYXUMIA'yı günün herhangi bir öğününden önceki bir saat içinde kullanınız (bkz. Bölüm 3).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LYXUMIA hamilelikte kullanılmamalıdır. LYXUMIA'nın doğmamış çocuğunuza zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LYXUMIA emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır. LYXUMIA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız veya hamile kalmayı planlıyor veya hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Eğer LYXUMIA'yı bir sülfonilüre veya bir bazal insülin ile birlikte kullanıyorsanız kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi). Hipoglisemi, odaklanmanızı bozabilir ve başınız dönebilir, uyku hissi duyabilirsiniz. Bu durumda araç ve makine kullanmayınız.

LYXUMIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LYXUMIA, alerjik reaksiyonlara neden olabilen metakrezol maddesi içerir.

LYXUMIA, her kalemde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Liksisenatid, mide boşalmasını yavaşlatabilir ve bu durum ağızdan alınan bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Özellikle aşağıdaki durumlara dikkat edilmelidir:

- **Antibiyotikler ve hızlı etki gerektiren ilaçlar:** Bu tür ilaçları, Liksisenatid enjeksiyonundan **en az 1 saat önce** veya **4 saat sonra** almanız önerilir.
- **Mideye direçli tabletler:** Mide içeriğine dirençli ilaçları da Liksisenatid enjeksiyonundan **en az 1 saat önce** veya **4 saat sonra** almalısınız.
- **Parasetamol:** Parasetamol dozunda bir değişiklik gerekmez ancak Liksisenatid enjeksiyonundan sonra etkisinin gecikebileceğini unutmayın.
- **Doğum kontrol hapları:** Liksisenatid, doğum kontrol haplarının etkisini önemli ölçüde etkilemez. Ancak, bu ilaçları enjeksiyondan **1 saat önce** veya **4 saat sonra** almanız önerilir.
- **Atorvastatin (kolesterol ilacı):** Doz ayarlaması gerekmez.
- **Varfarin ve kumarin türevleri (kan sulandırıcılar):** Liksisenatid bu ilaçların etkisini değiştirmez. Ancak kanın pıhtılaşma süresiyle ilgili bir test olan INR (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran) değerinizin, tedaviye başlarken veya bırakırken doktor tarafından daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- **Digoksin (kalp ilacı):** Doz ayarlamasına gerek yoktur.
- **Ramipril (tansiyon ilacı):** Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Herhangi bir şüphemiz olduğunda veya yeni bir ilaç kullanmaya başladığınızda mutlaka doktorunuza danışınız.

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

3. LYXUMIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin talimatlarına uygun kullanınız. Emin olmadığınız bir şey varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

- Başlangıç dozu, 14 gün için günde bir kez 10 mikrogramdır (bir yeşil kalem kullanımına eşittir).
- Daha sonra doktorunuz size dozu günde bir kez 20 mikrograma çıkartıp mor kalemi kullanmanızı söyleyecektir.

LYXUMIA'yı günün herhangi bir öğününden önceki bir saat içinde enjekte ediniz. Tercihen her gün aynı öğünden önce uygulayınız. Bu öğünü size en uygun olan öğün olarak seçebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

LYXUMIA, karın (abdomen), üst bacak veya üst kolunuzda deri içine (subkutan yolla) enjekte edilmelidir.

Kalemi ilk defa kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz LYXUMIA'yı nasıl kullanmanız gerektiğini gösterecektir.

Kutudaki "LYXUMIA Kalem Kullanma Talimatı"nı dikkatlice okuyunuz. Kalemi kullanım talimatlarında anlatıldığı gibi kullanmalısınız.

Önceden doldurulmuş kalemlerin kullanımıyla ilgili diğer önemli bilgiler

Kalemlerin nasıl kullanılacağına dair daha fazla bilgi "Kullanım Talimatları"nda bulunmaktadır. En önemli noktalar şunlardır:

- Her enjeksiyon için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanınız ve her kullanımdan sonra iğneyi yerel tavsiyelere uyarak uygun bir kesici-delici alet kabına atınız. Kesici aletlerin nasıl atılacağı konusunda doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşunuz.
- Sadece LYXUMIA kalemle kullanmaya uygun iğneleri kullanınız (bkz. "LYXUMIA 20 mcg Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem-Kalem Kullanımı").
- **İlk defa kullanmadan önce LYXUMIA kaleminizi aktive etmelisiniz.** Aktive etmek kalemin gerektiği gibi çalıştığından emin olmak ve ilk enjeksiyon dozunuzun doğru olmasını sağlamak için gereklidir.
- LYXUMIA kaleminizin bozulduğunu düşünüyorsanız kullanmayınız. Kalemi tamir etmeye çalışmayınız, eski kalemi atarak yeni bir kalem kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde LYXUMIA'nın etkililiği ve güvenliliği henüz değerlendirilmemiştir. Veri bulunmamaktadır. Bu nedenle 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği veya son evre böbrek hastalığı olan hastalarda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LYXUMIA kullandıysanız:

Gereğinden fazla LYXUMIA aldıysanız derhal doktorunuzla görüşünüz. Aşırı miktarda LYXUMIA bulantı hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir.

LYXUMIA'yı kullanmayı unutursanız:

LYXUMIA'nın bir dozunu almayı unuttuysanız, o dozu bir sonraki yemeğinizden önceki bir saat içinde enjekte edebilirsiniz. Unuttuğunuz bir enjeksiyonu telafi etmek için aynı anda iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LYXUMIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan LYXUMIA kullanmayı bırakmayınız. LYXUMIA kullanmayı bıraktıysanız kan şekeri düzeyiniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi LYXUMIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yaygın olmayan:

- Yüzde, dilde veya boğazda şişme ve bu durumun nefes almayı zorlaştırması durumunda hemen bir doktora başvurunuz.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Bunlar LYXUMIA'ya karşı alerjiniz olduğunu gösterir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz LYXUMIA'yı kullanmayı bırakınız ve hemen bir doktora başvurunuz:

- Karında (mide bölgesinde) sırtınıza kadar ulaşabilen şiddetli ve inatçı ağrı, bulantı ve kusma, pankreas iltihabının (pankreatit) bir işareti olabilir.

LYXUMIA ile bildirilen ve 10 kullanıcıdan 1'inden fazlasını etkileyebilen (sıklığı çok yaygın) en sık yan etkiler bulantı (hasta hissetme) ve kusma olmuştur. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve genellikle zamanla geçmektedir.

Aşağıda bildirilen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki düzene göre tanımlanmıştır. Diğer yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Çok seyrek:

10.000 hastanın birinden az görülebilir. Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İshal
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) LYXUMIA bir sülfonilüre ve/veya bir bazal insülinle beraber kullanıldığında hipoglisemi görülebilir.

Kan şekeri düşüklüğünün uyarı belirtileri soğuk terleme, soğuk ve soluk deri, baş ağrısı, sersemlik, güçsüzlük, baş dönmesi, zihin karışıklığı, sinirlilik, açlık hissi, kalp atışında hızlanma ve gerginliği içerir. Doktorunuz kan şekeri düşüklüğü tedavisi için ne yapmanız gerektiğini söyleyecektir. Bu durum ile eş zamanlı sülfonilüre veya bazal insülin kullanıldığında daha sık karşılaşılır. Doktorunuz LYXUMIA kullanmaya başlamadan önce bu ilaçların dozunu azaltabilir.

Yaygın:

- Grip (influenza)
- Üşütme, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Sırt ağrısı
- İdrar kesesi iltihabı (sistit)
- Viral enfeksiyon
- Kan şekerinde düşme (LYXUMIA metformin ile beraber alındığında)
- Uyku hali (somnolans)
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (kaşıntı)

Yaygın olmayan:

- Kurdeşen (ürtiker)
- Safra taşı
- Safra kesesi iltihabı

Seyrek:

- Mide boşalmasında gecikme

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. LYXUMIA’nın Saklanması

LYXUMIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlk kullanımdan önce:

Buzdolabında saklayınız (2°C ila 8°C). Dondurmayınız. Buzdolabının dondurucu bölümünden

uzakta tutunuz.

Kalemin kullanımı sırasında:

Kalemi ilk kullanımından önce oda ısısına getiriniz.

Kalem, ilk kullanımı takiben 30°C’de saklamak koşuluyla 14 gün içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız. İğnesi ile beraber saklamayınız. Kalemi kullanmadığınızda, ışıktan korumak için kalemin kapağını kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı kalemin etiketi ve karton kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, yazılı olan ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Hiç bir ilacı atık su veya ev atıklarıyla beraber atmayın. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atmanız gerektiğini eczacınıza sorun. Bu önlemler doğanın korunmasına faydalı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LYXUMIA’yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Şişli - İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Almanya

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

LYXUMIA 20 mcg Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Kalem Kullanımı

Her kullanıma hazır kalem 14 doz; her bir doz **0,2 mL içinde 20 mikrogram liksisenatid** içerir

Bölüm 1: ÖNEMLİ BİLGİ

Lyxumia kaleminizi kullanmadan önce bu talimatları dikkatli bir şekilde okuyunuz ve ileride faydalanmak üzere saklayınız.

LYXUMIA Kalem Bilgileri

Lyxumia 14 kullanımlık bir enjeksiyon kalemidir.

- **Günde yalnızca bir doz enjekte edilir.**
- Her bir LYXUMIA kalemi 14 doz içerir. Her bir dozun ölçülmesine gerek yoktur.
- LYXUMIA'yi kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşunuz.
- Eğer tüm talimatları takip etmezseniz ya da kalemi tek başınıza kullanamazsanız (örneğin görme sorunuz varsa), talimatları takip edebilecek birinden yardım alarak LYXUMIA'yı kullanınız.

Enjeksiyon kaleminin şematik çizimi

Lyxumia kaleminiz

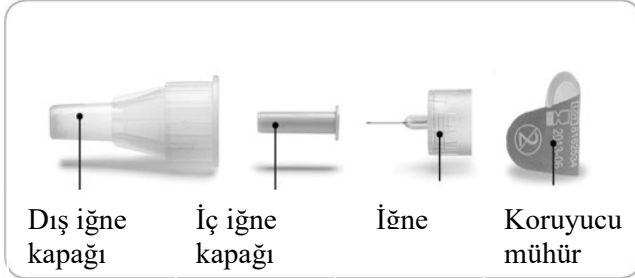


Siyah Piston
Piston her enjeksiyondan sonra hareket edecektir.
Bu örnekte 13 doz kaldığı görülmektedir.

- Bu kalem sadece sizin kullanımınız içindir. Başka kimseyle paylaşmayınız.

- Doğru LYXUMIA kalemi kullandığınıza emin olmak için her zaman etiketi kontrol ediniz. Son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol ediniz. Yanlış ilaç kullanmak sağlığınıza olumsuz etkileyebilir.
- Sıvıyı kartuşun dışına enjektör kullanarak almayı denemeyiniz.

LYXUMIA iğneniz ile ilgili (ayrı sağlanmaktadır)



- Sadece LYXUMIA ile kullanımı onaylanan iğneleri kullanınız. Lyxumia kaleminiz ile 29-32 numaralı tek kullanımlık iğneler kullanınız. Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizden hangi numara ve boyda iğnenin sizin için uygun olduğunu öğreniniz.
- Eğer enjeksiyonu başka biri uyguluyorsa iğne ile yanlışlıkla başkalarını yaralamamak için gerekli önlemleri almalıdır. Bu durum enfeksiyon bulaşmasına neden olabilir.
- Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanınız. Bu LYXUMIA'ya mikrop bulaşmasını ve iğnenin tıkanma olasılığını önler.

Bölüm 2: BAŞLARKEN

Kalemi ilk kullanımdan önce aktive ediniz.

- **İlk enjeksiyondan önce:** Enjeksiyondan önce yeni kaleminizdeki fazla sıvıyı uzaklaştırınız. Bu işlem bir kez yapılır ve 'aktivasyon işlemi' olarak adlandırılır. Aşağıda, 5 adım bu işlemi nasıl yapacağınızı göstermektedir.
- Aktivasyon, kalemin doğru çalıştığından ve ilk enjeksiyon dozunuzun doğru olduğundan emin olmak için yapılmaktadır.
- **Aktivasyon işlemi tekrarlamayınız.** Aksi takdirde LYXUMIA kaleminizden 14 doz alamazsınız.

Aşağıdaki resimler, aktivasyon sonrasında kaleminizdeki enjeksiyon düğmesindeki aktivasyon penceresinin nasıl değiştiğini göstermektedir.

Yeni kalem (turuncu pencere)



Enjeksiyon için hazır kalem (beyaz pencere)



Kalem aktive edilmiştir ve enjeksiyon için hazırdır. Pencere aktivasyondan sonra beyaz kalır.

Yeni LYXUMIA kaleminizi nasıl aktive edeceksiniz

Adım 1: Kalemin kapağını çıkartınız ve kalemi kontrol ediniz.

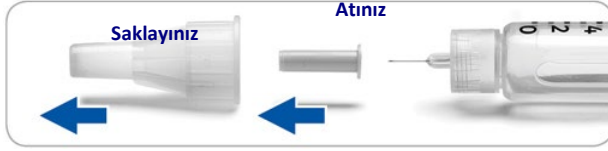


Sıvıyı kontrol ediniz. Berrak ve renksiz olmalı ve içinde parçacık bulunmamalıdır. Bu şekilde değilse kalemi kullanmayınız. Doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

Adım 2. İğneyi yerleştiriniz ve iğnenin kapağını çıkartınız.



Aktivasyon için her zaman yeni iğne kullanınız.
Koruyucu mühürü iğnenin dış kapağından çıkartınız.
Kalem ve iğneyi hizalayınız. İğneyi yerleştirirken düz tutunuz.



İğneyi yerleştirirken kendinizi yaralamamaya dikkat ediniz. İç ve dış iğne kapaklarını çıkartınız. İğnenin dış kapağını saklayınız. İğneyi çıkartırken bunu kullanacaksınız.

Adım 3: Enjeksiyon düğmesini dışarı çekiniz.



Enjeksiyon düğmesini durana kadar dışarı çekiniz.



Ok, iğneyi gösterecek.

Adım 4: Enjeksiyon düğmesini fazla sıvı uzaklaşana kadar basılı tutunuz.



İğnenin ucunu bir kaba (kağıda ya da kuma) doğru tutunuz. Burada toplanan sıvı atılacaktır.

Enjeksiyon düğmesini ‘klik’ sesini duyana veya hissedene kadar basılı tutunuz.

Enjeksiyon düğmesini basılı tutunuz ve son damla da düşene kadar yavaşça 5’e kadar sayınız.



Eğer sıvı gelmezse ‘Soru – Cevap’ bölümüne bakınız.

Aktivasyon penceresinin beyaz olduğunu kontrol ediniz.

Adım 5: Kalem aktive edilmiştir.

Bu kalemi yeniden aktive etmeyiniz.

İğneyi aktivasyon ile ilk enjeksiyon arasında değiştirmeniz gerekmez.

İlk enjeksiyonunuz için Bölüm 3 - Adım C’ye bakınız.

Bölüm 3: KALEMİN GÜNLÜK KULLANIMI

Bu bölümü aktivasyon penceresi beyaz ise takip ediniz.

Her gün sadece bir doz enjekte ediniz.



Adım A. Kalemın kapağını çekip kalemi kontrol ediniz.



Sıvıyı kontrol ediniz. Berrak ve renksiz olmalı ve içinde parçacık bulunmamalıdır. Bu şekilde değilse kalemi kullanmayınız. Doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

Hava kabarcıkları görürseniz ‘Soru – Cevap’ bölümüne bakınız.

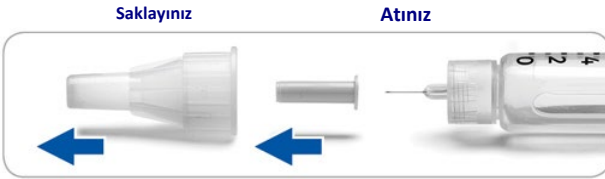
Kalemdeki doz sayısını kontrol ediniz. Bu, doz skalasındaki siyah piston bulunmaktadır.

Aktivasyon penceresinin beyaz olduğunu kontrol ediniz. Eğer turuncu ise Bölüm 2’ye gidiniz. Kalemınızın üzerindeki etiketi kontrol ederek doğru ilacı kullandığınızdan emin olunuz.

Adım B. Yeni bir iğne yerleştiriniz ve iğnenin kapağını çıkartınız.



Her enjeksiyon için her zaman yeni iğne kullanınız.
Koruyucu mühürü iğnenin dış kapağından çıkartınız.
Kalem ve iğneyi hizalayınız. İğneyi yerleştirirken düz tutunuz.



İğneyi yerleştirirken kendinizi yaralamamaya dikkat ediniz.
İç ve dış iğne kapaklarını çıkartınız. İğnenin dış kapağını saklayınız. İğneyi çıkartırken bunu kullanacaksınız.

Adım C. Enjeksiyon düğmesini dışarı çekiniz.



Enjeksiyon düğmesini durana kadar dışarı çekiniz.



Ok, iğneyi gösterecektir.

Adım D. Dozu enjekte etmek için enjeksiyon düğmesine basınız ve tutunuz.



- Doğru LYXUMIA kalemi kullandığınıza emin olmak için her zaman etiketi kontrol ediniz.

Derinizi tutup kıvrıyarak enjeksiyonu uygulayınız (uygulama yerleri için ‘Enjeksiyon yerleri’ bölümüne bakınız).

Enjeksiyon düğmesini ‘klik’ sesini duyana veya hissedene kadar basılı tutunuz.

Tam dozu almak için enjeksiyon düğmesi basılı tutunuz ve yavaşça 5’e kadar sayınız. Dozunuz uygulanmıştır. İğneyi çıkartınız.

Adım E. Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkartıp atınız.



İğnenin dış kapağını düz bir yere koyunuz. İğneyi dış kapağının içine yerleştiriniz.



İğnenin dış kapağını sıkıştırınız ve kapağı, iğneyi kalemden ayırmak için kullanınız.



Kullanmadığınız iğneleri nereye atacağınızı eczacınıza danışınız. Kalemin kapağını yerine yerleştiriniz.

Adım F. Her enjeksiyon için Bölüm 3’deki tüm adımları tekrarlayınız. Kalemi, aktivasyonu takip eden 14. gün atınız. Kalemden bir miktar ilaç kalmış olsa da kalemi atınız.

Aktivasyon ve atma tablosu.

Aşağıdaki tabloda kalemi aktive ettiğiniz ve 14 gün sonra attığınız tarihleri yazınız.

Kalem	Aktivasyon tarihi	Atma tarihi
1		
2		

Saklama

Genel bilgiler

- LYXUMIA kalemlerinizi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği güvenli bir yerde saklayınız.
- LYXUMIA kalemlerinizi tozdan ve kirden koruyunuz.
- Her kullanımdan sonra ışıktan korumak üzere kalem kapağını yerine takınız.
- LYXUMIA'yı etiket ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününe karşılık gelmektedir.

Kalemin aktivasyonundan önce:

- Kullanılmamış LYXUMIA kalemlerinizi buzdolabında, 2°C - 8°C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.
- LYXUMIA kalemlerini dondurmayınız ve LYXUMIA'yı donmuş ise kullanmayınız.
- Kaleminizi kullanmadan önce oda sıcaklığında ısınmaya bırakınız.

Kalemin aktivasyonundan sonra:

- Bir kez aktive edildiğinde, LYXUMIA kaleminizi 30°de saklamak koşuluyla 14 gün içinde kullanınız. LYXUMIA bir kez aktive edildiğinde, dondurmayınız.
- LYXUMIA kaleminizi, iğne takılı şekilde saklamayınız. Takılı kalmış bir iğne mikrop bulaşmasına ve dozun doğruluğunu etkileyebilen olası hava girişine yol açabilir.
- Lyxumia kaleminiz bir kez aktive olduğunda, 14 güne kadar kullanılabilir. Kullanılmış bir LYXUMIA kalemini 14 gün sonra atınız. Kalemde biraz ilaç kalmış olsa dahi bunu yapınız.

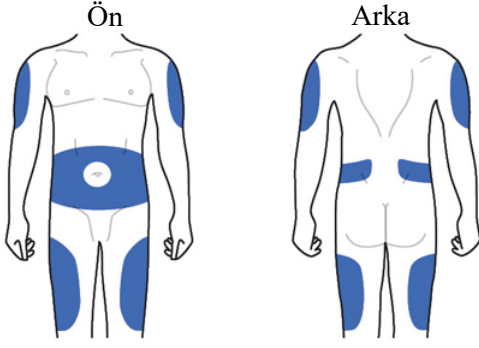
İmha

- LYXUMIA kaleminizi atmadan önce, kalem kapağını yerine takınız.
- LYXUMIA kaleminizi atınız, artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz.

Bakım

- LYXUMIA kaleminizi dikkatli kullanınız.
- LYXUMIA kaleminizin dış yüzeyini nemli bir bez ile silerek temizleyebilirsiniz.
- LYXUMIA kaleminizi ıslatmayınız, yıkamayınız veya üzerine sıvı koymayınız (kayganlaştırmayınız), kaleminize zarar verebilir.
- LYXUMIA kaleminizin zarar görmüş olabileceğini düşünüyorsanız, kullanmayınız. Kaleminizi tamir etmeye çalışmayınız.

Enjeksiyon alanları



LYXUMIA, karın (abdomen), üst bacak veya üst kolunuza, deri içine (subkutan yolla) enjekte edilmelidir. Uygun bölgeler yukarıda mavi ile gösterilmektedir. Doğru enjeksiyonun nasıl yapılacağını doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Soru ve Cevaplar

LYXUMIA kalemi aktive etmeyi unutursam ya da kalemi aktive etmeden uygularsam ne olur?

Kendinize kalemi aktive etmeden enjeksiyon uyguladıysanız ikinci bir enjeksiyon uygulayarak bunu düzeltmeye çalışmayınız. Doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız ve kan şekerinizi ölçtürünüz.

Kalem içinde hava kabarcıkları varsa ne yapılmalı?

Kalem içindeki küçük kabarcıklar normaldir ve zararlı değildir. Dozunuz doğru olacaktır, kullanma talimatını takip edebilirsiniz. Yardım gerektiğinde doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

Aktivasyon sırasında dışarı sıvı gelmezse ne yapılmalı?

İğne tıkanmış veya doğru yerleştirilmemiş olabilir. İğneyi kaleminden ayırınız, yeni bir iğne yerleştirerek adım 4 ve 5'i tekrarlayınız. Hala dışarı sıvı gelmezse LYXUMIA kaleminiz hasar görmüş olabilir. Bu kalemi kullanmayınız. Yardım için doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

Enjeksiyon düğmesine tam olarak basmakta zorlanılıyorsa?

İğne tıkanmış veya doğru yerleştirilmemiş olabilir. İğneyi cildinizden çıkardıktan sonra kaleminden çıkartınız. Yeni bir iğne yerleştirerek adım D ve E'yi tekrarlayınız. Hala dışarı sıvı gelmezse LYXUMIA kaleminiz hasar görmüş olabilir. Bu kalemi kullanmayınız. Yardım için doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.