

KULLANMA TALİMATI

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

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin maddeler:** İnsülin degludek (%70) ve insülin aspart (%30). Çözeltinin her mL'si, 70/30 oranında (2,56 mg insülin degludek ve 1,05 mg insülin aspart'a eş değer) toplam 100 ünite insülin degludek/insülin aspart içerir. Her bir kullanıma hazır enjeksiyon kalemi 3 mL çözeltide 300 ünite insülin degludek/insülin aspart içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, metakrezol, fenol, sodyum klorür, çinko asetat, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için) ve enjeksiyonluk su.

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. **RYZODEG® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RYZODEG®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RYZODEG® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RYZODEG®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RYZODEG® nedir ve ne için kullanılır?

RYZODEG®, erişkinlerde, adölesanlarda ve 2 yaş itibari ile çocuklarda diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır. Vücudunuzun kan şekeri düzeyini azaltmasına yardımcı olur.

RYZODEG® iki tip insülin içermektedir:

- İnsülin degludek adlı bazal insülin: uzun süreli kan şekerini düşürücü etkisi vardır.
- İnsülin aspart adlı hızlı etkili insülin: enjekte ettikten sonra kısa süre içinde kan şekerinizi düşürür.

RYZODEG®, kullanıma hazır enjeksiyon kalemi (300 ünite/3 mL) içerisinde berrak ve renksiz enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmaktadır.

Bir kutuda 1, 2, 5 veya 10 (5'li 2 paket) adet kullanıma hazır enjeksiyon kalemi bulunabilir. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

2. RYZODEG®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RYZODEG®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

RYZODEG®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RYZODEG®'i 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 ürünlerinden geçiş: Eğer başka bir tip veya marka insülinde ya da başka bir üreticiye ait insülinde 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. RYZODEG® ve diğer insülin ürünlerini yanlışlıkla karıştırmaktan kaçınmak için her enjeksiyondan önce insülin etiketini mutlaka kontrol ediniz.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsülin degludek/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.

Eğer görme yeteneğiniz azaldıysa, bölüm 3'e bakınız.

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 "Ryzodeg 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.

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

Takip Edilebilirlik

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

RYZODEG®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RYZODEG®'in gebelik sırasında bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. 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.

RYZODEG®'in emzirme sırasında bebeği 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.

RYZODEG® 'in 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
- Anjiyotensin 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 semptomimetikler: 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. 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 olduğu 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. RYZODEG® 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 enjeksiyon kalemini kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi, 1 birimlik adımlar halinde bir enjeksiyonda 1-80 ünitelik doz verebilir.

Doktorunuz sizinle birlikte aşağıdakilere karar verecektir:

- Her gün ne kadar RYZODEG®'e ihtiyacınız olacağına ve hangi öğünle (öğünlerle) alacağınıza,
- 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.
- RYZODEG® günde bir veya iki kez kullanılabilir.
- Ana öğünle (öğünlerle) alınız; RYZODEG® ana öğünle (öğünlerle) kullanıldığı sürece doz zamanını değiştirebilirsiniz.
- 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

RYZODEG®'i ilk kullanımınızdan önce, doktorunuz veya hemşireniz kullanıma hazır enjeksiyon kalemini nasıl kullanacağınızı size gösterecektir.

- Ürünün RYZODEG® FlexTouch® 100 ünite/mL olduğundan emin olmak için kalemin etiketi üzerindeki adı ve dozu kontrol ediniz.

Aşağıdaki durumlarda RYZODEG®'i kullanmayınız:

- İnsülin infüzyon pompalarında.
- Kalem hasarlı ise veya doğru şekilde saklanmamışsa (bkz. bölüm 5 “RYZODEG®'in saklanması”)
- İnsülin berrak ve renksiz görünmüyorsa.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- RYZODEG®, 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 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.

- Hatalı dozlama ve olası yüksek dozdan kaçınmak için kalemnden çözeltiyi çekmek amacıyla şırınga kullanmayınız.

Ayrıntılı kullanım kılavuzu, bu kullanma talimatının arkasında verilmektedir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

RYZODEG® 2 yaş itibari ile çocuklarda ve adölesanlarda diyabet tedavisi için kullanılabilir. RYZODEG® 2-5 yaş arası çocuklarda kullanılırken özellikle dikkat edilmelidir. Bu yaş grubunda çok düşük kan şekeri riski daha yüksek olabilir. RYZODEG® kullanımı için 2 yaş altındaki çocuklar ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda (≥ 65 yaş) kullanımı:

RYZODEG® yaşlılarda kullanılabilir, fakat 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 RYZODEG®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RYZODEG® kullandıysanız:

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

RYZODEG®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RYZODEG®'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu unutursanız, atladığınız dozu o günün bir sonraki ana öğünü ile alınız ve ardından normal doz planınıza geri dönünüz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

RYZODEG® 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, RYZODEG®'in 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

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

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.

Eğer insüline veya RYZODEG® içindeki maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa (nadir görülür), RYZODEG® kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla görüşünüz. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri:

- Vücudunuzun 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 RYZODEG®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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, RYZODEG® 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 ürtiker, dil ve dudaklarda şişme, ishal, bulantı, yorgunluk ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bilinmiyor

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri: İnsülini aynı yere enjekte ederseniz, yağ dokusu azalabilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi). Deri altındaki topaklar, amiloid adı verilen bir proteinin (kutanöz amiloidoz) birikmesinden de kaynaklanabilir. Topaklı, küçülmüş bir bölgeye enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir. Bu deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştirmelisiniz.

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 atlırsınız.

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, 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 atıştırma yiyin (her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri veya yüksek şeker içeren atıştırma 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 bildirin:

- 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 ağır hipoglisemi 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, 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, arka arkaya ihtiyacınızdan daha az insülin alırsanız, insülininizi almayı unutursanız veya doktorunuzla görüşmeden insülin almayı durdurursanız.

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

Kızamık-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 testi yaptırınız.
- 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. RYZODEG®’in saklanması

RYZODEG®’i 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

RYZODEG® FlexTouch® kullanıma hazır enjeksiyon kalemini yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (en fazla 30°C'de) veya buzdolabında (2°C-8°C'de) 4 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 Production SAS
45, Avenue d'Orléans 28000 Chartres, Fransa

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

RYZODEG® FlexTouch® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem için kullanım kılavuzu

FlexTouch® kullanıma hazır enjeksiyon kalemini 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 **RYZODEG® 100 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 enjeksiyon kalemini 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, 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.

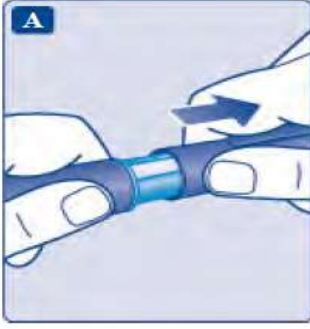
RYZODEG® FlexTouch® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem ve iğne ucu (örnek)



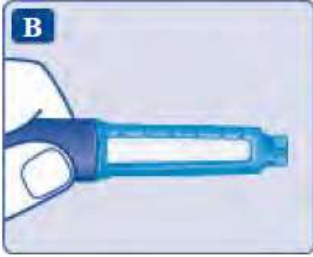
1. Kaleminizi hazırlayınız

- Kaleminizin RYZODEG® 100 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. Sıkışınca 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.



- Kalem 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 ile 2C 6 kereye kadar tekrarlanır. Halen damla yoksa iğne ucu değiştirilir ve basamak 2A ile 2C bir kez daha tekrarlanır.

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

- ▲ Enjeksiyondan önce iğnenin ucunda **bir damla insülin görüldüğünden 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 **ihtiyacımız olan dozu seçmek için 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 sadece doz sayacı ve doz göstergesi gösterecektir.

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

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

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

Kalemın klik seslerini saymayınız. Eğer yanlış doz seçer ve enjekte ederseniz, kan şekeri düzeyiniz çok yüksek veya çok düşük olabilir.

İnsülin ölçөгünü kullanmayınız, bu ölçөг yalnızca kalemınızda 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 aldıңызdan 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 daima uygun bir atık kutusuna atınız. Bu durum, bulaşma, enfeksiyon, insülin sızıntısı, tıkanmış iğne ve hatalı dozlama riskini azaltır. İğne tıkanırrsa, insülini enjekte **etmemiş** olacaksınız.

Kalem boşaldığında, iğne ucu **olmadan**, doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel makamların tarif ettiği şekilde imha ediniz. Kullanılmış iğne uçlarını ev atıklarıyla 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 ölçęi** 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 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.** Şüphenez 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, 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.**