

## KULLANMA TALİMATI

### INSULATARD® HM Penfill® 100 IU/ml, 3 ml kartuş içinde enjeksiyonluk süspansiyon

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsan insülini (rDNA; rekombinant biyoteknoloji ile üretilen). INSULATARD, izofan (NPH) insülin süspansiyonudur. 1 ml'si 100 IU insan insülini içerir. Bir kartuş 300 IU'ye eşdeğer 3 ml içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çinko klorür, gliserol, metakrezol, fenol, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, protamin sülfat 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. **INSULATARD® Penfill® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INSULATARD® Penfill®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INSULATARD® Penfill® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INSULATARD® Penfill®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. INSULATARD® Penfill® nedir ve ne için kullanılır?**

INSULATARD Penfill, enjeksiyonluk süspansiyon içeren kartuş şeklinde bulunur. Bir kutuda 5 adet kartuş bulunur. Her bir kartuş 3 ml süspansiyon içermektedir. Enjeksiyonluk süspansiyon bulanık, beyaz, sulu bir süspansiyondur.

**INSULATARD, diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir insan insülinidir.** INSULATARD, uzun-etkili bir insülinidir. Uyguladığınızdan yaklaşık 1½ saat sonra kan şekerinizi düşürmeye başlar ve etkisi takriben 24 saat sürer. INSULATARD, çoğu zaman hızlı-etkili insülin ürünleri ile birlikte kullanılır.

### **2. INSULATARD® Penfill®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**INSULATARD Penfill®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Bu insülin ürününe, metakrezole veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bakınız. *Yardımcı maddeler*). Alerji belirtileri için *4. Olası yan etkiler nelerdir?*'e bakınız.
- Kan şekerinizin düşeceğini (hipoglisemi) hissediyorsanız. Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) ile ilgili detaylı bilgi için *4. Olası yan etkiler nelerdir?*'e bakınız.

## **INSULATARD Penfill'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Böbrek veya karaciğer ya da böbreküstü, hipofiz veya tiroid bezlerinde rahatsızlığınız varsa.
- Alkol içiyorsanız, kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) belirtileri için dikkatli olunuz ve asla aç karnına alkol almayınız.
- Her zamanki egzersizinizden daha fazla egzersiz yapıyorsanız ya da normal diyetinizde değişiklik yapmak isterseniz.
- Hasta iseniz, insülininizi kullanmaya devam ediniz.
- Yurtdışına seyahat edecekseniz, farklı zaman dilimleri arasında seyahat etmek, insülin ihtiyacınızı ve enjeksiyon zamanlarınızı etkileyebilir.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

INSULATARD hamilelikte kullanılabilir. Hamilelik sırasında ve doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bebeğinizin sağlığı için diyabetinizin kontrolü ve özellikle hipogliseminin önlenmesi önemlidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza danışınız.

Emzirme döneminde INSULATARD ile tedavi için herhangi bir sınırlama yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer araç ya da makine kullanıyorsanız, kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) belirtilerine karşı dikkatli olunuz. Hipoglisemi esnasında odaklanma veya reaksiyon gösterme yeteneğiniz azalabilir. Eğer kan şekerinizin düşeceğini hissediyorsanız asla araç veya makine kullanmayınız. Eğer çok fazla hipoglisemi yaşıyorsanız veya kan şekerinizin düştüğünü fark

etmekte zorluk çekiyorsanız, araç veya makine kullanıp kullanmama konusunda doktorunuza danışınız.

### **INSULATARD Penfill'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir olumsuz etki gözlenmez.

INSULATARD, alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek metakrezol içermektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Birçok ilaç vücudunuzda glukozun işleyişini etkileyebilir ve insülin dozunuza etki edebilir.

İnsülin tedavinizi en çok etkileyebilecek ilaçlar aşağıda listelenmektedir. Bu ilaçlar insülin ihtiyacınızı da değiştirebilir.

### **Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz düşebilir (hipoglisemi):**

- Oral antidiyabetik ürünler (ağızdan kullanılan kan şekerini düşüren ilaçlar)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Asetilsalisilik asit (ağrıyı dindirmek ve ateşi düşürmek için kullanılır)
- Anabolik steroidler (testosteron gibi)
- Sülfonamidler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).

### **Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız kan şekeri düzeyiniz yükselebilir (hiperglisemi):**

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (yüksek kan basıncı veya aşırı sıvı tutulumu tedavisinde kullanılır)
- Glukokortikoidler (inflamasyon tedavisinde kullanılan "kortizon" gibi)
- Tiroid hormonları (tiroid bezi bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Beta-sempatomimetikler (epinefrin [adrenalin], veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin gibi)
- Büyüme hormonu (iskelet büyümesi ve somatik büyümenin uyarılmasında kullanılan ve vücudun metabolik prosesleri üzerinde belirgin etkisi olan ilaç)
- Danazol (ovülasyon üzerinde etkili olan ilaç)

Oktreotid ve lanreotid (akromegali tedavisinde kullanılır) kan şekeri düzeyini hem yükseltebilir hem düşürebilirler.

Beta-blokörler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) hipoglisemiyi farketmenizi sağlayan ilk uyarı belirtilerini zayıflatabilir veya tamamen önleyebilir.

Pioglitazon (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan oral antidiyabetik ilaç)

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 görülmüştür. Olağan olmayan nefes darlığı veya hızlı kilo alımı veya bölgesel şişlikler (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşıyorsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz.

*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. INSULATARD® Penfill® nasıl kullanılır?**

İnsülin gereksinimleriniz hakkında doktorunuzla konuşunuz. Tavsiyelerini dikkatlice takip ediniz. Bu Kullanma Talimatı genel bir kılavuz niteliğindedir.

Eğer doktorunuz sizi bir insülin çeşidi veya markasından diğerine transfer ettiyse, dozunuz doktorunuz tarafından ayarlanmalıdır.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Düzenli olarak kan şekerinizi ölçmeniz tavsiye edilmektedir.

#### **INSULATARD Penfill'i kullanmadan önce:**

- Doğru tip insülini kullandığınızdan emin olmak için etiketini kontrol ediniz.
- Lastik piston tarafı dahil olmak üzere kartuşu her zaman kontrol ediniz. Herhangi bir hasar farkederseniz ya da lastik piston ile beyaz bantlı kısım arasında boşluk varsa kartuşu kullanmayınız ve kartuşu aldığınız yere iade ediniz. Daha ayrıntılı bilgi için kartuşun birlikte kullanıldığı enjeksiyon sisteminizin (enjeksiyon kalemi) kullanım kılavuzuna bakınız.
- Lastik kısmı tıbbi pamuk veya alkolü pamuk ile dezenfekte ediniz.
- Bulaşmayı önlemek amacıyla her enjeksiyon için yeni bir iğne ucu kullanınız.

#### **Aşağıdaki durumlarda INSULATARD Penfill'i kullanmayınız:**

- İnsülin infüzyon pompalarında INSULATARD Penfill'i kullanmayınız.
- Penfill kartuş veya Penfill'i içeren cihaz yere düşerse, hasar görürse veya kırılırsa dışarıya insülin sızma tehlikesi vardır.
- Eğer doğru bir şekilde saklanmamışsa ya da dondurulmuşsa INSULATARD Penfill'i kullanmayınız (bakınız 5. *INSULATARD Penfill'in saklanması*).
- Karıştırıldıktan sonra, eğer görünüşü tamamıyla beyaz ve bulanık değilse, INSULATARD Penfill'i kullanmayınız.

INSULATARD Penfill'i tekrar doldurmayınız.

Penfill kartuşlar, Novo Nordisk insülin enjeksiyon sistemleri ve NovoFine® veya NovoTwist® iğne uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Eğer INSULATARD Penfill ve başka bir insülin Penfill kartuşu ile tedavi ediliyorsanız, her insülin çeşidi için ayrı enjeksiyon sistemi kullanmalısınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

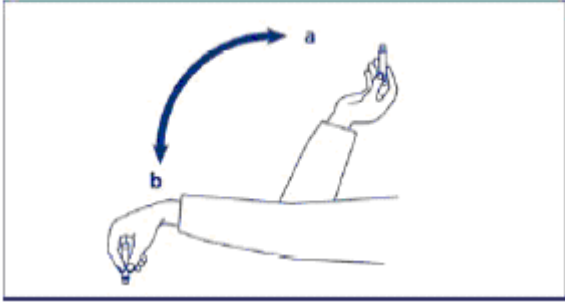
#### **INSULATARD Penfill'in kullanılışı:**

INSULATARD, deri altına enjekte edilerek (subkütan) uygulanır. İnsülininizi asla doğrudan ven içine veya kas içine enjekte etmeyiniz. Şişkinliklerin oluşmasını önlemek için enjeksiyonu yaptığınız bölgeyi sürekli değiştiriniz (bakınız 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*). Kendinize enjeksiyonu yapabileceğiniz en uygun bölgeler: karnınız, kalçanız, uyluğunuzun ön tarafı veya kolunuzun üst bölgesi. Eğer enjeksiyonu karın bölgenize yaparsanız insülininiz daha çabuk etki edecektir.

#### İnsülinin karıştırılması:

Karıştırma işlemi insülin oda sıcaklığına ulaştığında daha kolaydır.

Penfill kartuşu insülin enjeksiyon sistemine yerleştirmeden önce, kartuş içindeki ufak cam topun bir uçtan diğer uca hareketini sağlamak için kartuşu en az 20 defa a ve b noktaları arasında yukarı aşağı hareket ettirin (aşağıdaki resime bakınız). Bu hareket ettirme işlemi her enjeksiyon öncesinde en az 10 defa, sıvı tamamen beyaz ve bulanık bir görünüm alana kadar, tekrarlayınız. Beklemeden enjeksiyonun diğer aşamalarını tamamlayınız.



Karıştırma işlemi yapabilmek için kartuş içinde **en az 12 ünite insülin** olduğundan emin olunuz. Eğer 12 üniteden daha az insülin kalmışsa, yeni bir kartuş kullanınız.

#### İnsülinin enjekte edilmesi:

- İnsülini cilt altına enjekte ediniz. Doktorunuz veya diyabet hemşiresi tarafından tavsiye edilen ve enjeksiyon sisteminizin (enjeksiyon kalemi) kullanım kılavuzunda belirtilen enjeksiyon tekniğini kullanınız.
- Dozun tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için iğne ucunu cilt altında en az 6 saniye bekletiniz.
- Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarıp attığınızdan emin olun ve INSULATARD Penfill'i ucunda iğne olmadan saklayın. Yoksa, ısı değişikliklerinde sıvı sızabilir ve insülinin dozu değişebilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

INSULATARD çocuklarda ve adolesanlarda kullanılabilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeyseniz, kan şekerinizi daha düzenli olarak kontrol etmelisiniz ve insülin dozunuzdaki değişiklikleri doktorunuzla konuşmalısınız.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, kan şekerinizi daha düzenli olarak kontrol etmelisiniz ve insülin dozunuzdaki değişiklikleri doktorunuzla konuşmalısınız.

*Eğer INSULATARD Penfill'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla INSULATARD Penfill kullandıysanız:**

*INSULATARD Penfill'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir, bu duruma hipoglisemi denir. Bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*

**INSULATARD Penfill'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer insülininizi almayı unutursanız kan şekeriniz çok yükselebilir, bu duruma hiperglisemi denir. Bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*

**INSULATARD Penfill ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzla konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini anlatacaktır. Bu, ciddi hiperglisemiye (çok yüksek kan şekeri) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit birikmesi) yol açabilir. Bakınız bölüm 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, INSULATARD Penfill'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.

**Ciddi ve çok yaygın yan etkiler:**

Düşük kan şekeri (hipoglisemi):

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Çok fazla insülin enjekte ederseniz,
- Çok az yemek yerseniz veya bir öğünü atlarsanız,
- Her zamankinden fazla egzersiz yaparsanız,
- Alkol alırsanız (bakınız “INSULATARD’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması”)

Düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri: Soğuk terleme, soğuk solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atımı, kendini hasta hissetme, aşırı açlık hissi, geçici görme değişiklikleri, baş dönmesi, olağan olmayan yorgunluk veya güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, konsantrasyon güçlüğüdür.

Ağır hipoglisemi (düşük kan şekeri) bilinç kaybına yol açabilir. Eğer uzayan, ağır hipoglisemi tedavi edilmezse, beyin hasarına (geçici veya kalıcı) ve hatta ölüme neden olabilir. Bilinç kaybı durumlarından daha hızlı olarak, önceden nasıl yapılacağı anlatılmış bir kişi tarafından glukagon hormonu enjekte edilerek çıkabilirsiniz. Glukagon enjekte edildiğinde, şuurunuz açılır açılmaz ağız yoluyla glukoz veya şekerli yiyecekler de almalısınız. Glukagon tedavisine cevap vermezseniz, bir hastanede tedavi edilmeniz gereklidir.

Kan şekeriniz düştüğünde yapılması gerekenler:

- Eğer kan şekerinizin düştüğünü hissederseniz: glukoz tabletleri veya diğer yüksek şekerli bir yiyecek (şekerlemeler, bisküviler, meyve suyu) alın. Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri, şekerlemeler, bisküviler veya meyve suyu taşıyın.
- Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde insülin tedavinize her zamanki şekilde devam edin.
- Eğer bayılmanıza yol açan kan şekeri düşmeniz olursa, glukagon enjeksiyonuna ihtiyacınız olmuşsa veya birçok kan şekeri düşmesi durumu yaşamışsanız, doktorunuzla konuşunuz. İnsülin dozunuzun veya zamanının, gıda veya egzersiz durumunuzun ayarlanması gerekiyor olabilir.

Yakınlarınıza diyabetiniz olduğunu söyleyin ve kan şekeri düşmesinden dolayı bayılma (bilinç kaybı) riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatın. Bu kişilere, eğer bayılırsanız (bilincinizi yitirirseniz), sizi yan tarafınıza yatırmalarını ve hemen tıbbi yardım çağrımları gerektiğini bildirin. Bilincinizi yitirdiğiniz durumlarda size ağız yolundan hiç bir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bilmelidirler; aksi takdirde boğulabilirsiniz.

Ciddi alerjik reaksiyon:

INSULATARD veya bileşenlerinden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyon, **çok seyrek** görülür ancak yaşamı tehdit edici olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, INSULATARD’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerji belirtileri vücudunuzun diğer bölümlerine yayılırsa veya
- Kendinizi aniden kötü hisseder ve terlemeye başlarsanız, hasta hissetmeye başlar (kusma), soluk almada güçlük, çarpıntı, baş dönmesi hissederseniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INSULATARD’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Diğer yan etkiler:**

## **Yaygın olmayan yan etkiler**

Alerji belirtileri: Enjeksiyon bölgesinde bölgesel alerjik reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, ürtiker, iltihap, morarma, şişlik ve kaşıntı) oluşabilir. Bunlar genellikle insülin tedavisine devam edilirken birkaç hafta içinde kaybolur. Eğer kaybolmazsa veya vücunuza yayılırsa acilen doktorunuza başvurunuz. Ayrıca, yukarıya bakınız “*Ciddi alerjik reaksiyonlar*”.

Enjeksiyon bölgesinde değişiklikler (Lipodistrofi): Aynı yere çok sık enjeksiyon yaparsanız, bu bölgedeki derinin altındaki yağ dokusunda büzülme (lipoatrofi) veya kalınlaşma (lipohipertrofi) oluşabilir. Aynı bölgede her seferinde farklı enjeksiyon yeri seçerek bu deri değişikliklerini önleyebilirsiniz. Eğer derinizde aşınma ya da kalınlaşma fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize bunu bildirin. Çünkü bu durumlar ciddileşebilir veya böyle bir bölgeye enjeksiyon yaptığınızda insülinin emilimi değişebilir.

Diyabetik retinopati (gözün arka tarafında değişiklikler): Eğer diyabetik retinopatiniz varsa ve kan şekeri düzeylerinizde çok hızlı iyileşme gerçekleşirse, retinopati kötüleşebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Eklem yerlerinde şişme: İnsülin almaya başladığınız zaman, su tutulması bileklerin ve diğer eklem yerlerinizde şişmeye neden olabilir. Bu çok kısa zamanda düzelir. Düzelmezse doktorunuzla konuşunuz.

## **Çok seyrek yan etkiler**

Görme sorunları: İnsülin tedavisine ilk başladığınızda görme bozukluğu (kırılma bozuklukları) olabilir, ancak bu reaksiyon genellikle kaybolur.

Ağrılı nöropati (sinir hasarına bağlı ağrı): Kan glukoz düzeylerinde çok hızlı bir iyileşme gerçekleşirse, sinirlerle ilişkili bir ağrı olabilir. Bu durum akut nöropati olarak adlandırılır ve genellikle geçicidir.

## **Diyabetin etkileri:**

Yüksek kan şekeri (hiperglisemi):

Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Yeterli dozda insülin enjekte etmemişseniz,
- İnsülininizi almayı unutursanız veya insülin almayı durdurursanız,
- Arka arkaya ihtiyacınızdan daha az insülin alırsanız,
- Enfeksiyon ve/veya ateşiniz varsa
- Her zamankinden fazla yemek yerseniz
- Her zamankinden daha az egzersiz yaparsanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri:

Belirtiler yavaş yavaş ortaya çıkar. Bu belirtiler: sık idrara çıkma, susuzluk hissi, iştah kaybı, kendini hasta hissetme (bulantı veya kusma), uykulu veya yorgun hissetme, kırmızı kuru deri, kuru ağız ve nefeste meyvemsi (aseton) kokudur.

Kan şekeriniz yükseldiğinde yapılması gerekenler:



- Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini hissederseniz: kan şekeri düzeyinizi ve mümkünse idrar ketonunu ölçmelisiniz, daha sonra hemen doktorunuza danışınız.
- Bu belirtiler diyabetik ketoasidoz (vücudun şeker yerine yağ parçalamasından kaynaklanan kanda asit birikmesi) denen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. INSULATARD® Penfill®’in saklanması**

*INSULATARD Penfill’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INSULATARD Penfill’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

**Kullanılmaya başlanmamış Penfill’i** buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız.

Dondurucu bölmenin ya da soğutma aygıtının içinde ya da çok yakınında saklamayınız.

Dondurmayınız.

Penfill kartuşları orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

**Kullanım esnasında** veya kullanılmaya başlanacak olan Penfill kartuşları buzdolabına koymayınız. INSULATARD Penfill buzdolabından çıkarıldıktan sonra ilk sefer kullanım için tarif edilen biçimde yeniden karıştırılmadan önce kartuşun oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmesi önerilmektedir. Bakınız bölüm 3. *INSULATARD® Penfill® nasıl kullanılır?*. Yanınızda taşıyabilirsiniz ya da oda sıcaklığında (30°C’yi aşmamak koşuluyla) 6 haftaya kadar saklayabilirsiniz.

Işıktan korumak için kullanmadığınız kartuşunuzu her zaman dış karton ambalajında saklayınız.

INSULATARD Penfill’i aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız INSULATARD Penfill’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### **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.*