

## KULLANMA TALİMATI

### APİDRA Optipen100 U/ml SC kullanımı için enjeksiyonluk çözelti Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin glulizin'dir. 1 ml çözelti 100 ünite (3,49 mg'a eşdeğer) insülin glulizin etkin maddesi içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Metakrezol, trometamol, sodyum klorür, polisorbata 20, sodyum hidroksit, hidroklorik asit 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. **APİDRA Optipen nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APİDRA Optipen'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APİDRA Optipen nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APİDRA Optipen'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. APİDRA Optipen nedir ve ne için kullanılır?**

APİDRA Optipen insülin glulizin etkin maddesini içerir. Berrak, renksiz bir çözeltilidir. APİDRA Optipen 100 U/ml subkutan (deri altı) kullanım için enjeksiyonluk çözelti kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde bulunur. Çözeltinin 1 ml'sinde 100 Ünite (U) insülin glulizin (3.49 mg'a eşdeğer) bulunur. Enjeksiyon kalemi içinde 3 ml çözelti içeren kartuş bulunur. Dolayısıyla, enjeksiyon kalemi toplam 300 U insülin glulizin içerir. Her bir ambalajda OptiPen (enjeksiyon kalemi) ile 5 adet insülin kartuşu bulunur.

APİDRA Optipen şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkin, ergen ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılan insülin tipi bir antidiyabetik ilaçtır. Şeker hastalığı (diabetes mellitus) vücudunuzda kan şekerinizin seviyesini kontrol eden insülinin yeterince üretilmediği bir hastalıktır.

APİDRA Optipen, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilmiştir. İnsülin glulizinin etkisi 10-20 dakika içinde başlar ve 4 saat sürer.

## **2. APİDRA Optipen’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **APİDRA Optipen’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer insülin glulizine veya APİDRA Optipen’in içeriğinde bulunan maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Eğer kan şekeri düşüklüğünüz (hipoglisemi) varsa. Hipoglisemi için kılavuzu takip ediniz.

### **APİDRA Optipen’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Dozajı, kan şekerinin takibini (kan testleri), diyetinizi ve fiziksel aktivitenizi (fiziksel çalışmanızı ve egzersizlerinizi) doktorunuzla konuştuğunuz şekilde uygulayınız.

### **Özel hasta grupları**

- Karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa, size gerekli daha düşük doz için doktorunuz ile konuşunuz.
- 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilişkili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

### **Seyahat**

Seyahatinizden önce doktorunuza başvurunuz.

- Ziyaret ettiğiniz ülkedeki insülinin temin edilebilirliği,
- İnsülin, enjeksiyon şırıngalarının ve benzerlerinin temini,
- Seyahatiniz sırasında insülinin doğru muhafaza edilmesi,
- Seyahatiniz sırasında yemek zamanlamanızın ve insülin alımının nasıl olacağı,
- Zaman farkının yaratabileceği olası etkiler,
- Ziyaret edilen ülkelerde olası yeni sağlık riskleri,
- Kendinizi iyi hissetmemeniz ya da hasta olmanız halinde gibi acil durumlarda yapılması gerekenler konusunda doktorunuzla konuşmanız gerekebilir.

### **Hastalıklar ve yaralanmalar**

Aşağıdaki durumlarda diyabetinize daha çok önem vermeniz gerekebilir.

Eğer,

- Eğer hastaysanız ya da büyük bir incinmeniz varsa, kan şekeri seviyeniz artabilir (hiperglisemi)
- Eğer yeteri kadar beslenmiyorsanız kan şekeri seviyeniz çok düşebilir (hipoglisemi) Birçok durumda doktorunuza başvurmanız gerekecektir. Doktorunuza erken başvurduğunuzdan emin olunuz.
- Tip 1 diyabetiniz varsa (insüline bağımlı şeker hastalığı), insülini kesmeyiniz ve yeterli miktarda karbonhidrat almaya devam ediniz. Daima size bakım, destek sağlayan ve tedavi eden insanlara insüline ihtiyacınız olduğunu bildiriniz.
- Uzun süreli tip 2 diabetes mellitus ve kalp hastalığı veya felç öyküsü olan ve pioglitazon ve insülinle tedavi edilen bazı hastalarda kalp yetmezliği gelişmiştir. Olağandışı nefes darlığı,

hızlı kilo artışı veya lokal şişme (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

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

### **APİDRA Optipen'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol kullanırsanız kan şekeri seviyeniz yükselebilir veya düşebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ya da zaten hamileyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

İnsülin dozajınızın hamileliğiniz süresince ya da doğumdan sonra değiştirilmesi gerekebilir. Diyabetinizin dikkatli bir şekilde kontrolü ve hipogliseminin önlenmesi bebeğinizin sağlığı için önemlidir.

APİDRA Optipen'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hamilelik, bebeğin gelişimi, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

APİDRA Optipen gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, insülin dozunuz ve diyetinizde ayarlamalar gerekebileceğinden doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi), kan şekeri yüksekliğiniz (hiperglisemi) varsa, konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi azaltabilir.

Siz ve çevreniz için risk teşkil edebilecek olası durumları (araç ve makine kullanımı sırasında) aklınızda tutunuz.

Özellikle kan şekeri düşüklüğünün (hipoglisemi) erken uyarıcı belirtilerini fark edemiyorsanız veya fark etme yeteneğinizde bir azalma varsa veya sık sık kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) epizodları yaşıyorsanız; araç ve makine kullanımı konusunda tavsiye için doktorunuzla görüşmeniz gerekmektedir.

## **APİDRA Optipen'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

APİDRA Optipen, metakrezol içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

Bazı ilaçlar kan şekerinizin düşmesine, bazıları da yükselmesine yol açabilir. Duruma göre bazı ilaçlar ise her iki durumun da gelişmesine neden olabilir. Her durumda sizde aşırı yüksek veya aşırı düşük kan şekeri seviyesi oluşmasından kaçınmak için kullandığınız insülin dozunu ayarlamanız gerekebilir. Yeni bir ilaç kullanmaya başlarken veya bir ilacı bıraktığınızda da dikkatli olmalısınız.

İlacınızı almadan önce doktorunuza, ilacın kan şekeri düzeyinize bir etkisi olup olmayacağını ve böyle bir durumda ne yapılması gerektiğini danışınız.

### **Kan şekerinizin düşmesine (hipoglisemi) neden olabilen ilaçlar:**

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer tüm ilaçlar,
- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (Belirli bazı kalp hastalıkları veya tansiyon yüksekliği tedavisi için kullanılır.),
- Disopiramid (Belirli bazı kalp hastalıklarında kullanılır.),
- Fluoksetin (Depresyon tedavisinde kullanılır.),
- Fibratlar (Kandaki yağların düşürülmesi için kullanılır.),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (Depresyon tedavisinde kullanılır.),
- Pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar (aspirin gibi, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ilaçlar),
- Sülfonamid antibiyotikleri.

### **Kan şekerinizin yükselmesine (hiperglisemi) neden olabilen ilaçlar:**

- Kortikosteroidler (İltihap tedavisinde kullanılan kortizon gibi),
- Danazol (Yumurtlama üzerine etkili ilaç),
- Diazoksid (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır.),
- İdrar söktüren ilaçlar (diüretikler) (Yüksek kan basıncı ya da aşırı sıvı tutulmasının tedavisinde kullanılır.),
- Glukagon (şiddetli hipoglisemi tedavisinde kullanılan pankreas hormon),
- İzoniazid (Tüberküloz tedavisinde kullanılır.),
- Östrojenler ve projesteronler (doğum kontrolü için kullanılan kontraseptif ilaçlar gibi),
- Fenotiazin türevleri (Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır.),
- Somatropin (büyüme hormonu),
- Sempatomimetik ilaçlar (Epinefrin [adrenalin] veya astım tedavisinde kullanılan salbutamol, terbutalin),

- Tiroid hormonları (tiroid bezi rahatsızlıklarının tedavisinde),
- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır.),
- Atipik antipsikotik ilaçlar (olanzepin ve klozapin).

### **Aldığınızda kan şekerinizi düşürebilen ya da yükseltebilen ilaçlar:**

- Beta-blokörler (Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılır.)
- Klonidin (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır.)
- Lityum tuzları (Psikiyatrik rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılır.)

Pentamidin (Parazitlerin neden olduğu bazı enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır) bazen hiperglisemi ile takip eden hipoglisemiye neden olabilir.

Diğer tansiyon yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan beta-blokörler de (klonidin, guanetidin ve rezepin gibi) hipoglisemi tablosunu fark etmenize yardım edebilecek uyarıcı semptomları zayıflatabilir ya da tamamen baskılayabilir.

Eğer bu ilaçlardan birini alıp almadığınıza emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

*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. APİDRA Optipen nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, sizin yaşam alışkanlıklarınıza, daha önce kullandığınız insüline ve kan şekeri (glukoz) testlerinizin sonucuna göre sizin için gerekli APİDRA Optipen dozunu belirleyecektir.

APİDRA Optipen kısa etkili bir insülidir. Doktorunuz APİDRA Optipen yüksek kan şekeri seviyelerini tedavi etmek için kullanılan tabletlerle veya bir bazal insülin, orta etkili veya uzun etkili bir başka insülinle birlikte kullanmanızı isteyebilir.

Başka bir insülin kullanırken, insülin glulizin kullanmaya başlarsanız, doktorunuzun kullanacağınız insülin dozunda yeni bir ayarlama yapması gerekebilir.

Pek çok faktör kan şekeri seviyenizi etkileyebilir. Kan şekeri seviyenizdeki değişikliklere doğru tepki verebilmek ve kan şekeri seviyenizin aşırı yükselmesini veya düşmesini önlemek için bu faktörlerin neler olduğunu bilmeniz gerekir.

Bu konuda daha ayrıntılı bilgi için, “olası yan etkiler nelerdir” başlıklı bölümde yer alan kutu içindeki bilgileri bakınız.

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

APİDRA Optipen yemeklerden 0-15 dakika önce ya da hemen sonra uygulanmalıdır.

**Uygulama yolu:**

APİDRA Optipen deri altına enjekte edilerek uygulanır.

Doktorunuz APİDRA Optipen'i vücudunuzda hangi bölgeye enjekte edeceğinizi size gösterecektir. APİDRA Optipen karın duvarı, uyluk ve kolun üst kısmına veya karın duvarına devamlı infüzyonla enjekte edilebilir. Eğer karın duvarına enjekte ederseniz, insülinin etkisi biraz daha hızlı başlayabilir. Bütün insülinlerde olduğu gibi APİDRA Optipen'i uygularken de, her enjeksiyonda aynı bölge içindeki (karın, uyluk bölgesi veya üst kol bölgesi) enjeksiyon ve infüzyon yerlerini dönüşümlü olarak kullanmalısınız.

Kartuşlar "OptiPen" enjeksiyon kalemi ile kullanım içindir.

Kartuşun ve iğnenin kaleme takılması ve insülin enjeksiyonunun uygulanması ile ilgili kalemin kullanım kılavuzuna bakınız.

Eğer OptiPen zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalışmadığını düşünüyorsanız (mekanik hatalar nedeniyle) asla kullanmayınız ve yeni bir OptiPen kullanınız.

Kartuşu, tekrar kullanılabilen kaleme takılmadan önce, oda sıcaklığında 1-2 saat bekletiniz.

Kullanmadan önce kartuşu inceleyiniz. Çözelti berrak, renksiz ise ve gözle görülebilen katı partiküller içermiyorsa ve kartuş sağlamısa kullanınız. Enjeksiyondan önce, kartuştaki hava kabarcıklarını gideriniz (bkz. kalemin kullanım talimatları). Boş kartuşları tekrar doldurmayınız.

Kalemin işleyişinde aksaklık olması halinde (bkz. kalemin kullanım talimatları), kartuş içindeki çözelti bir şırıngaya (100 U/ml insülin için uygun) çekip, enjekte edebilirsiniz.

Muhtemel bir hastalık bulaşmasını önlemek için, enjeksiyon kaleminizi kimseyle paylaşmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

APİDRA Optipen'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilişkili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi insülin gereksiniminin azalmasına neden olabilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinin varlığında insülin gereksinimi azalabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda insülin gereksinimi azalabilir.

Böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa ya da yaşınız ileriye, doktorunuz bazı kan testleri yaparak sizdeki bozukluğun derecesini belirleyecek ve gerekirse kullanacağınız insülin dozunda ayarlama yapacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla APİDRA kullandıysanız**

*APİDRA Optipen'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- Eğer gerekenden fazla APİDRA Optipen enjekte ettiyseniz, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi).

Kan şekerinizi sık sık kontrol ediniz. Genelde kan şekeri düşüklüğünü (hipoglisemi) önlemek için daha fazla gıda almanız ve kan şekeri seviyenizi izlemeniz gerekir. Kan şekeri düşüklüğünün (hipoglisemi) tedavisiyle ilgili bilgileri "4. Olası yan etkiler nelerdir?" başlıklı bölümde yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

**APİDRA Optipen'i kullanmayı unutursanız**

- Eğer bir APİDRA Optipen dozunu uygulamayı unutursanız veya yeterli dozda insülin enjekte etmediyseniz, kan şekeriniz aşırı yükselebilir (hiperglisemi). Kan şekerinizi sık sık kontrol ediniz. Kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) tedavisi ile ilgili bilgileri kullanma talimatı sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**APİDRA Optipen ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

APİDRA Optipen'i kullanmayı bırakmanız ciddi hiperglisemi (çok yüksek kan şekeri düzeyi) ve ketoasidoza (vücudun şeker yerine yağ yakması sonucu kanda asit birikmesi) yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadıkça, APİDRA Optipen kullanımını kesmeyiniz. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini söyleyecektir. Bu ürünün kullanımı ile ilgili bir sorunuz olduğunda doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

**İnsülinlerin karıştırılması:**

APİDRA Optipen ve diğer insülinler arasında ilaç uygulama karışıklığını önlemek için insülin etiketini her enjeksiyon öncesi mutlaka kontrol ediniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, APİDRA Optipen'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, APİDRA Optipen’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Hipoglisemi (düşük kan şekeri) çok ciddi olabilir. Eğer kan şekeriniz çok fazla düşerse bilinç kaybı gerçekleşebilir. Ciddi kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) beyin hasarına yol açabilir ve hayatı tehdit edebilir. Eğer kan şekerinizin düştüğünü gösteren belirtiler sahipseniz, **hemen** kan şekerinizi yükseltici yönde harekete geçiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın deri reaksiyonları (bütün vücutta meydana gelen kızarıklık ve kaşıntı), deride veya mukoz membranlarda meydana gelen ciddi şişmeler (anjiyoödem), nefes darlığı, hızlı kalp atımı ve terleme ile seyreden kan basıncındaki düşme. Bu belirtiler hayati tehlike arz eden, anaflaktik reaksiyonu kapsayan, insüline karşı gelişen alerjinin belirtileri olabilir.

**Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastada 1’den fazla)**

**Kan şekeri düşüklüğü, kanınızda yeterince şeker bulunmadığını gösterir.** Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) ve tedavisiyle ilgili daha fazla bilgiyi, bu bölümün sonunda yer alan kutu içinde bulabilirsiniz.

**Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 1’den fazla ama 10 hastada 1’den az)**

Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar olabilir (kızarıklık, enjeksiyon sırasında olağan dışı şiddetli ağrı, kaşıntı, ürtiker, şişkinlik veya iltihap) Bunlar enjeksiyon bölgesinin etrafına da yayılabilirler. Bunlar insüline karşı ortaya çıkan çok küçük reaksiyonlardır. Genellikle tedavinin devamında birkaç gün ile birkaç hafta içinde ortadan kalkar.

**Yaygın olmayan yan etkiler: ( 1000 hastada 1’den fazla ama 100 hastada 1’den az )**

İnsüline karşı alerji gelişmesiyle ortaya çıkar. İlgili belirtiler arasında, (bütün vücutta meydana gelen kızarıklık ve kaşıntı) deride veya mukoz membranlarda şişlik (anjiyoödem), nefes darlığı, hızlı kalp atımı ve terleme ile seyreden kan basıncındaki düşme. Bu ciddi reaksiyonlar, hayati tehlike oluşturabilir.

**Seyrek görülen yan etkiler (10,000 hastada 1’den fazla ama 1000 hastada 1’den az )**

Eğer aynı deri bölgesine çok sık insülin enjekte ederseniz, bu bölgede deri altında yağ dokusu azalabilir veya sıkışabilir. Bu değişikliklerin olduğu bölgeye yapılan insülin iyi şekilde emilmeyebilir. Her enjeksiyonda enjeksiyon yerini değiştirmek, bu gibi deri değişikliklerini önlemeye yardımcı olabilir.

**Diğer yan etkiler:**

• **Gözle ilgili yan etkiler:**

Kan şekeri kontrolünüzde bariz bir değişiklik (düzelme veya kötüleşme) görme yeteneğinizde geçici bir bozulmaya yol açabilir. Eğer proliferatif retinopatiniz (diyabetle ilişkili göz hastalığı) varsa, ciddi kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) atakları görme yeteneğinizde geçici kayba neden olabilir.

**İlaç uygulama karışıklıkları**

İnsülin glulizin yerine diğer insülinlerin yanlışlıkla uygulanması gibi ilaç kullanım yanlışlıkları bildirilmiştir.



*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](http://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. APİDRA Optipen’in saklanması**

*APİDRA Optipen’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kullanmaya başlamadan önce: APİDRA Optipen’i 2 °C - 8 °C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabında dondurucu bölmeyle veya soğutma paketi ile doğrudan teması önleyiniz. Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

Kullanmaya başladığınızda: Kullanmaya başladıktan sonra, APİDRA Optipen’i 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan güneş ışığından ve sıcaktan koruyarak orijinal ambalajında, 4 haftaya kadar saklayabilirsiniz. Kalem içerisine yerleştirilen kartuşlar buzdolabında saklanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APİDRA Optipen’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamına gelir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız APİDRA Optipen’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczanıza danışınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No: 193  
Levent-İstanbul  
Tel: 212 339 10 00  
Faks: 212 339 10 89

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Almanya.

*Bu kullanma talimatı 22 03 2016 tarihinde onaylanmıştır.*

## HİPERGLİSEMİ ve HIPOGLİSEMİ

**Daima yanınızda bir miktar şeker (en az 20 g) taşıyınız. Şeker hastası olduğunuzu gösteren bir bilgi kartını beraberinizde taşıyınız.**

### HİPERGLİSEMİ (Yüksek kan şekeri seviyesi)

**Eğer kan şekeri seviyeniz çok yüksek (hiperglisemi) ise, yeterli miktarda insülin enjekte etmemiş olabilirsiniz.**

Aşağıdaki durumlarda kan şekeri seviyeniz aşırı yükselebilir

- İnsülin dozunuzu enjekte etmediyseniz veya yeterli dozda enjekte etmediyseniz ya da yanlış saklama koşulları nedeniyle gereken etkiyi göstermiyorsa,
- Her zamankinden daha az fiziksel egzersiz yapıyorsanız veya stres altındaysanız (duygusal bir sıkıntı, heyecan) ya da yaralanma, ameliyat, ateş ve belli bazı hastalıklar geçirdiyseniz,
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız, ( Bkz. Bölüm 2'deki Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü)

### Hipergliseminin Uyarı Belirtileri

Kan şekerinizin aşırı yükseldiğine işaret eden belirtiler şunlar olabilir: Susama hissi, idrar yapma ihtiyacının artması, yorgunluk, deri kuruluğu, yüzün kızarması, iştah kaybı, kan basıncında düşme, çarpıntı, idrarda glukoz ve keton cisimlerinin bulunması. Mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uyku hali, hatta bilinç kaybı insülin eksikliğine bağlı olarak gelişen ciddi bir tablonun (ketoasidoz) geliştiğine işaret edebilir.

### Kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) durumunda ne yapılmalı?

**Yukarıda tarif edilen kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) belirtileri meydana geldiğinde kan şekeri seviyenizi ölçünüz ve idrarınızda keton olup olmadığını test ediniz. Ciddi hiperglisemi durumunun veya ketoasidoz tablosunun her zaman bir doktor tarafından ve hastanede tedavi edilmesi gerekir.**

### HIPOGLİSEMİ (Düşük kan şekeri seviyesi)

**Eğer kan şekeriniz aşırı düşerse bilinç kaybı gerçekleşebilir. Ciddi hipoglisemilerde kalp krizi veya beyin hasarı ve belki de hayati tehlike ortaya çıkabilir. Doğru şekilde harekete geçebilmeniz için normal olarak kan şekeriniz düştüğünde bunun farkına varabilmeniz gerekir.**

Aşağıdaki durumlarda kan şekeri seviyeniz aşırı düşebilir:

- Gereğinden çok insülin enjekte ettiyseniz,
- Öğün atladıysanız veya öğünü geciktirdiyseniz,
- Her zamankinden daha az karbonhidrat içeren gıdalar yediyseniz veya yeterince gıda almadıysanız (şeker ve şekere benzer gıdalara karbonhidrat denir, ancak yapay tatlandırıcılar karbonhidrat değildir.)
- Kusma veya ishal nedeniyle vücuttan karbonhidrat kaybettiyseniz,
- Alkol aldıysanız ve özellikle de beraberinde yeterince gıda almadıysanız,
- Her zamankinden daha fazla fiziksel egzersiz yaptıysanız veya farklı tipte fiziksel aktivite yaptıysanız,

- Yaralanma, ameliyat veya başka bir stres durumunu atlatma aşamasındaysanız,
- Ateşli bir hastalıktan veya belli başka hastalıklardan yeni iyileşiyorsanız
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya belli başka ilaçları almayı durdurduysanız, (Bkz. Bölüm 2'deki Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü)

### **Aşağıdaki durumlarda kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) oluşması daha muhtemeldir:**

- İnsülin tedavisine yeni başladıysanız veya başka bir insülin preparatına geçtiyseniz,
- Kan şekeri seviyeleriniz normale yakın veya stabil değilse,
- İnsülini enjekte ettiğiniz deri bölgesini değiştirdiyseniz, (örneğin uyluk yerine üst kolunuza enjekte etmeye başladıysanız)
- Ciddi böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa ya da hipotiroidizm gibi diğer bazı hastalıklarınız varsa,

### **Hipogliseminin Uyarı Belirtileri**

- Vücudunuzdaki belirtiler

Aşağıdaki belirtiler, kan şekeri seviyenizin aşırı ya da hızla düştüğünü gösterir:

Terleme, nemli ve soğuk cilt, endişe hissi, kalp atım sayısının artması, kan basıncında yükselme, çarpıntı ve düzensiz kalp atımı. Bu belirtiler genellikle beyinde şeker seviyesinin azalmasından önce gelişir.

- Beyindeki belirtiler

Aşağıdaki belirtiler beyindeki şeker seviyesinin düştüğünü gösterir:

Baş ağrısı, aşırı açlık hissi, bulantı, kusma, yorgunluk, uyku hali, uyku bozuklukları, huzursuzluk, saldırgan davranışlar, konsantrasyon kusurları, tepki bozuklukları, depresyon, zihin karışıklığı, konuşma bozuklukları (bazen konuşmanın tamamen kaybolması), görme bozuklukları, titreme, felç, karıncalanma ve yanma hissi (parestezi), hissizlik, ağız bölgesinde karıncalanma ve yanma hissi, baş dönmesi, kendi kendini kontrol edememe, kendine bakmada yetersizlik, kasılmalar ve bilinç kaybı.

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) açısından sizin için uyarıcı olan ilk belirtilerin ortadan kalkması (uyarı belirtileri), değişikliğe uğraması veya daha az belirgin hale gelmesi aşağıdaki durumlarda muhtemeldir:

- İleri yaştaysanız,
- Uzun süredir şeker hastalığınız mevcutsa,
- Şeker hastalığınıza bağlı olarak gelişen belli bir sinir hastalığı (diyabetik nöropati) sizde mevcutsa,
- Yakın zamanda (örneğin önceki gün) kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşadıysanız veya çok yavaş geliştiyse,
- Kan şekeriniz neredeyse normal seviyede veya kan şekeri seviyeleriniz çok iyi durumdaysa,
- Başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız (Bkz. Bölüm 2'deki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü")

Böyle bir durumda, problemin farkına varmadan sizde ağır kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) gelişebilir, hatta bilinç kaybı oluşabilir. Her zaman uyarıcı belirtilerinizi tanımaya çalışınız. Eğer gerekirse, daha sık olarak kan şekerinizi ölçerek, aksi halde farkına varamayabileceğiniz hafif şiddetteki kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) epizodlarınızı tespit etmenize yardımcı olabilir. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) için uyarıcı belirtileri farkına vardığınızdan emin değilseniz, kendinizi ve yanınızdakileri hipoglisemi yüzünden riske atabileceğiniz durumlardan sakınınız (Örneğin araba kullanmak)

**Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) durumunda ne yapılmalı?**

1. İnsülin enjekte etmeyiniz. Hemen 10-20 gram şeker (glukoz, kesme şeker veya şekerli bir içecek) alınız. Dikkat: Yapay tatlandırıcılar veya yapay tatlandırıcı kullanılan gıdalar (diyet içecekler) hipoglisemi durumunda yardımcı olmaz.
2. Arkasından kan şekerinizi yükseltmek için uzun süreli etki yapacak bir gıda alınız (örneğin, ekmekek veya makarna) Doktorunuz veya hemşireniz sizi bu konuda bilgilendirecektir.
3. Eğer kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yeniden geri gelirse, tekrar 10-20 gram şeker alınız.
4. Kan şekeri düşüklüğünü kontrol altına alamıyorsanız veya durum tekrarlırsa, hemen doktorunuzla konuşunuz.

Çevrenizdeki kişilere şu bilgileri öğretiniz: Eğer yutamıyorsanız veya bilinciniz kapalıysa, size glukoz veya glukagon (kan şekerini yükselten bir ilaçtır) enjekte edilmesi gerekir. Sizdeki durum kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) olmasa bile bu ilaçların verilmesi size zarar vermez.

Glukozu alır almaz kan şekerinizin ölçülmesi tavsiye edilir. Bu sayede gerçekten durumun kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) olup olmadığı anlaşılabilir.

## Kullanıma hazır dolu kalemde enjeksiyonluk çözelti APİDRA® Optipen® Kalemin Kullanımı

Optipen tekrar kullanılabilen bir insülin enjeksiyon kalemidir. Doktorunuz Optipen'in sizin için uygun olduğuna karar vermiştir. Optipen®'i kullanmadan önce uygun enjeksiyon uygulama tekniği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Optipen enjeksiyon kalemini kullanmadan önce aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz. Talimat kağıdının her iki yüzünü de okuyunuz. Eğer tüm talimatları takip edemezseniz, talimatları takip edebilecek birinden yardım alarak Optipen®'i kullanınız. Kalemi bu talimatta gösterildiği şekilde tutunuz. Dozu doğru okuduğunuzdan emin olmak için, kalemi yatay olarak, resimde görüldüğü üzere iğnesi solda, dozaj seçici kısım sağda olacak şekilde tutunuz.

**Optipen enjeksiyon kaleminizi her kullandığınızda, doğru dozu aldığınızdan emin olmak için bu talimatlara tamamen uyunuz. Bu talimatlara tamamen uymazsanız, gereğinden daha az veya daha fazla insülin alabilirsiniz ve kan şekeri düzeyiniz bozulabilir.**

Optipen ile 1 ünitelik artışlarla, 1 ile 60 ünite arasında bir doz seçebilirsiniz.

Optipen yalnızca 3 ml (300 ünite) çözelti içeren APİDRA 100 U/ml enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş ile kullanılabilir.

Optipen farklı renklerde kullanıma sunulmuştur. Optipen ile iki farklı insülin tipi kullanıyorsanız, her insülin için farklı renkte bir kalem kullanabilirsiniz.

Bu kullanma talimatını, daha sonra da referans olarak kullanmak için saklayınız.

Optipen ya da şeker hastalığı hakkında bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz ya da bu kullanma talimatındaki Sanofi-aventis telefon numarasını arayınız.

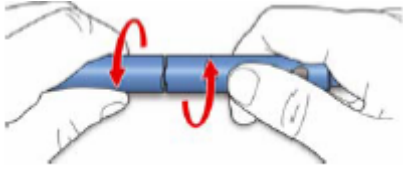


## Optipen'in kullanımı için önemli bilgiler:

- Her kullanımdan önce yeni bir iğne takınız. Sadece Optipen enjeksiyon kalemiyle uyumlu iğne kullanınız.
- Her zaman her enjeksiyondan önce güvenlik testini uygulayınız (bkz. 4. adım). Başlatma düğmesine yanlışlıkla basılması normal işlemi etkileyecektir. Bu düğmeye yanlışlıkla basmamaya dikkat ediniz.
- Hiçbir zaman kullanılmış bir kartuşu yeniden kullanmayınız veya kartuş tutucudan çıkardığınız bir kartuşu yeniden yerine takmayınız.
- Bu kalem sadece sizin kullanımınız içindir. Başka kimseyle paylaşmayınız.
- Size enjeksiyonu bir başkası yapıyorsa, bu kişinin iğne batmasıyla ilgili kazaları ya da enfeksiyon bulaşmasını engellemek açısından gereken önlemleri alması gerekir.
- Optipen enjeksiyon kalemi elektrikli veya elektronik aletlerin yakınında kullanılmamalıdır.
- Eğer Optipen enjeksiyon kalemi zarar gördüyse veya düzgün bir şekilde çalıştığından emin değilseniz, kalemi kesinlikle kullanmayınız.
- Her zaman, insülin uygulaması için yararlanabileceğiniz yedek bir yönteminiz olmalıdır.
- **Optipen® enjeksiyon kalemini buzdolabında saklamayınız.**

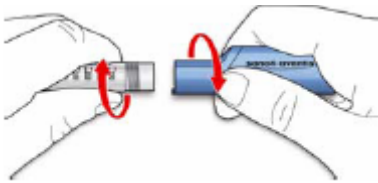
### 1. Adım: Yeni bir kartuş takınız

A. Kalemin kapağını çevirerek açınız.

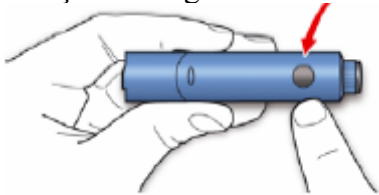


B. Doğru insülin olduğundan emin olmak için, kartuşun üzerindeki etiketi kontrol ediniz. Yanlış insülin kullanmak kan şekeri düzeyinizi etkiler ve sağlığınızın bozulmasına neden olabilir.

C. Kartuş yuvasını çevirerek kalem gövdesinden ayırınız. Eğer kartuş boşalmışsa, çıkarınız.



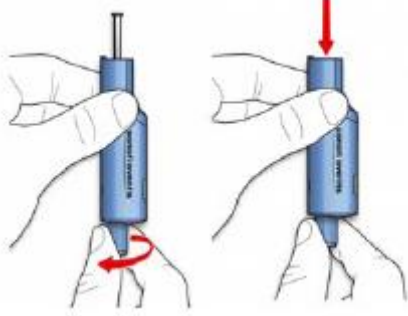
D. Başlatma düğmesine basınız.



Doz seçtörü dışarı çıkacak, dijital doz göstergesinde "00" belirecektir.



**E.** Kalem doz selektörü aşağıya bakacak şekilde tutunuz. Doz selektörünü, “- -” belirinceye kadar sola çeviriniz.



Piston tamamen kalem gövdesinin içine geri çekilecektir.



Eğer piston tamamen geri çekilmezse, kalemi yavaşça sallayarak pistonun geri çekilmesini sağlayınız. Kalem gövdesine geri girmesini sağlamak için pistonu zorlamayınız. Eğer geri düşmüyorsa, kalem bozulmuş olabilir.

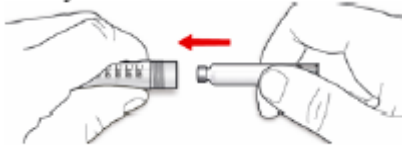
**F.** Kalem doz selektörü yere bakacak şekilde tutunuz. Bir direnç hissedene kadar, topuzu sağa doğru çeviriniz. Zorlamayınız.



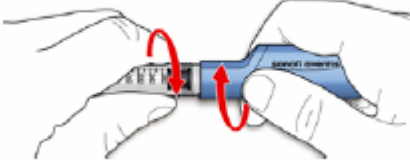
**G.** Piston böylelikle kilitlenmiş olur. Pistonun kilitlenip kilitlenmediğini kontrol etmek için, kalemi doz selektörü yukarı bakacak şekilde ters çeviriniz. Piston kalem gövdesinin içinden dışarı çıkmamalıdır.



**H.** Kartuş yuvasına yeni bir kartuş yerleştiriniz. Doğru insülini kullandığınızdan emin olmak için, yeni kartuşun üzerindeki etiketi kontrol ediniz.



**I.** Kartuş yuvasını döndürerek tekrar sıkıca kalem gövdesine takınız.



**J.** Doz selektörünün dönüp dönmediğini kontrol ediniz (bir klik öne, bir klik arkaya çeviriniz). Doz selektörü zor çevriliyorsa, kartuşu döndürerek çıkarıp, C'den itibaren talimatları tekrarlayınız.

Kalemi şimdi kullanmak yerine daha sonra kullanmak için kaldıracak olsanız bile, kalemi kaldırmadan önce yine de bir iğne takmanız (3. Adım) ve güvenlik testini uygulamanız (4. Adım) gerekir. Kaleme iğne takılı değilken enjeksiyon düğmesine basmayınız. Kalemi kaldırmadan önce iğneyi çıkarmayı unutmayınız.

## **2. Adım: İnsülini kontrol ediniz**

**A.** Doğru insülin olduğundan emin olmak için, kartuşun üzerindeki etiketi kontrol ediniz.

**B.** İnsülinin görünüşünü kontrol ediniz.

- APİDRA berrak bir insülinidir. İnsülin çözeltisi bulanıksa, renkliyse veya tanecik içeriyorsa kullanmayınız.

## **3. Adım: İğneyi takınız**

Her zaman her enjeksiyon için yeni bir steril iğne kullanınız. Bu, bulaşma ve potansiyel iğne tıkanmasını önlemeye yardımcı olur.

İğneyi kullanmadan önce, iğnelerle beraber sunulan “Kullanım Talimatlarını” dikkatlice okuyunuz.

NOT: Aşağıda yer alan iğne resimleri yalnızca temsili resimlerdir.

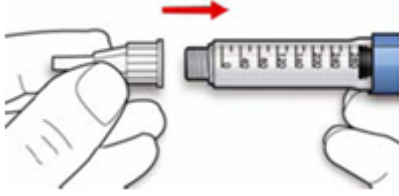
**A.** Kartuşun altındaki kauçuk disk alkol ile siliniz.

**B.** Yeni iğne üzerindeki koruyucu filmi çıkarınız.

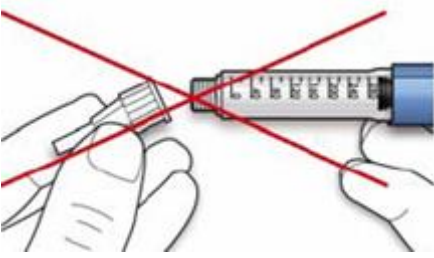




C. Kalemle iğneyi aynı hizada tutarak iğneyi kaleme takınız (iğne tipine bağlı olarak çevirerek veya bastırarak takınız).



- İğne doğru tutulmadan takılırsa, kauçuk diske zarar verilebilir ve sızdırmaya neden olabilir veya iğnenin kırılmasına neden olabilir.



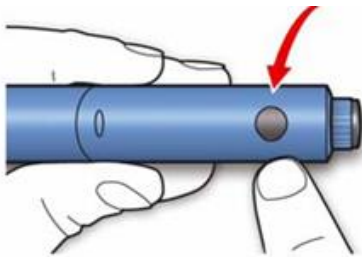
#### 4. Adım: Güvenlik testinin yapılması

Her zaman her enjeksiyondan önce güvenlik testi yapınız. Bu sayede:

- Kalem ve iğnenin doğru çalıştığından emin olursunuz.
- Hava kabarcıklarını çıkarırsınız.

Böylece doğru dozu aldığınızı garanti altına alırsınız.

A. Başlatma düğmesine basınız.

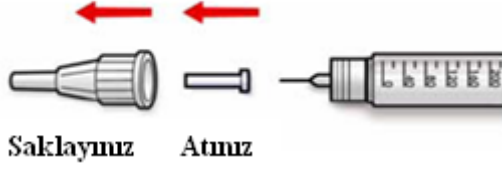


Doz seçtörü dışarı çıkacak, dijital doz göstergesinde “00” belirecektir.

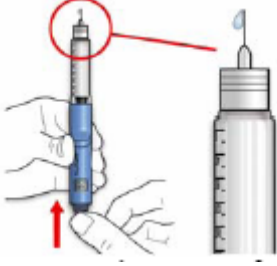
B. Doz seçtörünü klik sesi gelinceye kadar sağa doğru çevirerek 1 ünite doz seçiniz.



C. İğnenin dış kapağını çıkarınız ve kenara koyunuz, bu kapağı enjeksiyondan sonra kullandığınız iğneyi atmak için kullanacaksınız. İğnenin iç kapağını çıkarınız ve atınız.



- D.** Optipen’i iğne yukarıya doğru gelecek şekilde tutunuz (aşağıdaki şekle bakınız).
- E.** İnsülin haznesine vurarak, hava kabarcıklarının iğneye doğru toplanmasını sağlayınız.
- F.** Doz selettörüne sonuna kadar basınız. **İğnenin ucundan insülin çıkışını kontrol ediniz.**



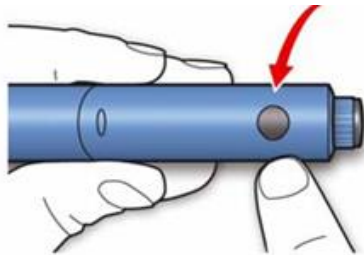
İğnenin ucundan insülin görünene kadar güvenlik testini birkaç defa daha yapmak zorunda kalabilirsiniz.

- Eğer iğnenin ucundan insülin gelmiyorsa, dozun doğru şekilde seçilip seçilmediğini kontrol ediniz: doz göstergesinde “01” görünüyorsa olmalıdır.
- Eğer iğnenin ucundan hala insülin gelmiyorsa, hava kabarcıkları için kontrol ediniz ve hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için güvenlik testini iki defa daha tekrar ediniz. (1 ünitelik dozu seçiniz).
- Eğer hala hiç insülin gelmiyorsa, iğne ucu tıkalı olabilir. Bu durumda iğnenizi değiştiriniz ve aynı işlemleri yeniden deneyiniz.
- İğne değiştirildikten sonra da insülin gelmiyorsa, kartuş doğru yerleştirilmemiş olabilir (1. Adıma bakınız) ve Güvenlik testini tekrarlayınız (4. Adım).

### 5. Adım: Dozu seçiniz

**A.** Doz ayarlaması 1 ünitelik artışlarla yapılabilir. En az 1 ünite, en fazla 60 üniteye kadar doz seçilebilir. Eğer 60 üniteden daha fazla doza ihtiyacınız varsa, iki veya daha fazla sayıda enjeksiyon ile bu dozu uygulayabilirsiniz.

**B.** Başlatma düğmesine basınız.



**C.** Doz selettörünü yavaşça sağa doğru çevirerek gereken dozu seçiniz. Doz selettörünün iki doz arasında kalmadığından emin olunuz. Eğer doz selettörü iki doz arasında kaldıysa, kalem

basmanızı engelleyecektir. Seçiciyi çevirdiğinizde klik sesini duymanız veya hissetmeniz gerekir.



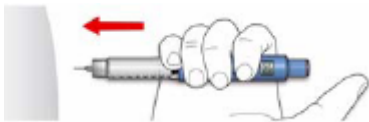
- Dozunuzu ayarlarken gerekenden daha yüksek bir dozu seçtiyseniz, doz selektörünü geri çevirebilirsiniz (sola doğru).
- 60'ı geçmeyiniz. Eğer 60'ı geçtiyseniz, bu kılavuzun sonunda yer alan SORULAR VE CEVAPLAR'da B bölümüne bakarak, kalemı sıfırlayınız.
- Doz selektörünü, kartuşta kalan ünite sayısından daha fazla bir sayıya ayarlayamazsınız.. Doz selektörünü çevirmek için zorlamayınız. Bu durumda iki seçeneğiniz vardır:
  - Bu kartuşun içinde kalan dozu uygulayıp, geri kalanını yeni bir kartuştan tamamlayabilirsiniz,
  - Ya da dozun tamamını yeni bir kartuş takarak uygulayabilirsiniz.
- Doz göstergesindeki rakamlar doğru şekilde ilerlemiyorsa, bu Optipen kalemini kullanmayınız, yeni bir tane alınız.

## 6. Adım: İnsülin dozunu enjekte ediniz

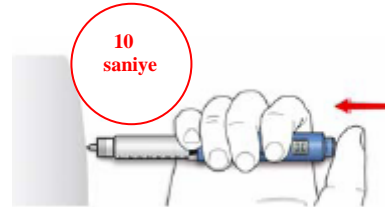
A. Enjeksiyon yapılacak cilt bölgesini alkolle silerek temizleyiniz.

B. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından tavsiye edilen enjeksiyon tekniğini kullanınız.

C. İğneyi derinize batırınız.



D. Doz selektörüne sonuna kadar basarak dozu enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında başlatma düğmesine basmayınız.



• Eğer doz selektörüne basmak mümkün değilse, selektörü iki doz arasında kalacak şekilde çevirmiş olabilirsiniz. Selektörü doğru doza gelecek şekilde sağa veya sola çeviriniz.

E. Enjeksiyon düğmesini basılı tutunuz. İğne ucunu ciltteki uygulama bölgesinden çekmeden önce, enjeksiyon düğmesi basılı konumdayken, yavaş yavaş 10'a kadar sayınız. Böylece dozun tam olarak deri altına verildiğini garanti altına almış olursunuz.

Kalemin pistonu her dozda hareket eder. 300 ünite insülinin tamamı kullanıldığında, piston kartuşun altına ulaşacaktır.

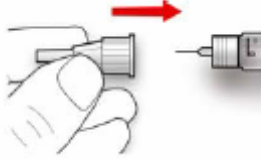
Dozunuzu enjekte ettikten sonra, **dijital doz göstergesi “00”a dönmeyecek**, bunun yerine 2 dakika boyunca uygulanan dozu gösterecektir. **Dozu yeniden uygulamayınız**, aksi halde doz aşımı söz konusu olabilir.

## 7. Adım: İğneyi çıkarınız ve atınız

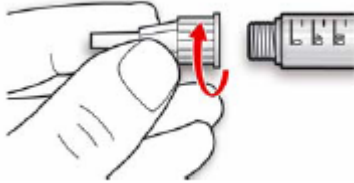
Her zaman her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız ve Optipen® enjeksiyon kalemini iğnesiz olarak saklayınız. Böylece:

- Bulaşma ve/veya enfeksiyonu önlersiniz,
- İnsülin haznesi içine hava girişini ve insülin kaçağını engellersiniz. Bunlar yanlış dozlama yapılmasına yol açabilir.

**A.** İğnenin dış kapağını iğneye tekrar takarak, iğneyi kalemden çıkarınız. Kazara iğne ile yaralanma riskini azaltmak için, asla iğnenin iç kapağını takmayınız.



Enjeksiyonunuz başka biri tarafından yapılıyorsa, bu kişi de iğnenin çıkarılması ve atılması sırasında özel önlemler almalıdır. İğne batmasıyla ilişkili kazaları ve hastalık geçişi riskini azaltmak için, iğnelerin çıkarılması ve atılması (örn. tek elle kapatma tekniği) için tavsiye edilen güvenlik önlemlerine uyunuz.



**B.** Sağlık personeli tarafından size söylendiği şekilde, iğneleri güvenli biçimde atınız.

**C.** Her zaman kaleminiz ucuna kalem kapağını tekrar takınız ve bir sonraki enjeksiyonunuza kadar kaleminizi bu şekilde saklayınız. “Saklama Talimatları” için C Bölümü’ne bakınız.

## A. GENEL NOTLAR

### Kartuş

3 ml’lik kartuş ayrı olarak satılır. Her kartuş 300 ünite insülin içerir.

Kullanma talimatında yer alan insülin ile ilgili talimatları okuyunuz ve bu talimatlara uyunuz.

Kartuşu, kullanmaya hazır olana kadar ambalajından çıkarmayınız. Böylelikle kartuşun mekanik parçalarına toz veya kir bulaşmasını önleyebilirsiniz.

Yeni bir kartuşa ihtiyacınız olduğunda, kartuşun oda sıcaklığına gelmesi için enjeksiyondan 1-2 saat önce buzdolabından çıkarınız. Soğuk insülin enjeksiyonu daha ağrılıdır.

Kartuşu hiçbir şekilde açmayınız veya kurcalamayınız.

Bir kısmı kullanılmış kartuşları kaleme takmayınız.

### **Optipen'e uygun iğneler**

Yalnızca Optipen'le kullanıma uygun iğneleri kullanınız.

İğneler ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir. Yabancı bir ülkeye giderken, yanınıza yeterli miktarda iğne ve insülin aldığınızdan emin olunuz.

## **B. SORULAR VE CEVAPLAR**

### **• Dozu ayarlarken klik sesi duyulmuyorsa:**

Dozu ayarlarken klik sesi duymuyor veya hissetmiyorsanız, yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi alınız.

### **• Dozu ayarlarken iğnenin ucundan insülin damlıyorsa: veya 60'a kadar çevirdikten sonra da çevirmeye devam ettiyseniz:**

Optipen'in en yüksek dozu 60 ünitedir. 60 üniteyi geçtikten sonra çevirmeye devam etmeniz haline iğnenin ucundan insülin damlamaya başlayacak ve gösterge "60"ı göstermeye devam edecektir.

• Göstergeyi gerekli doza getirecek şekilde **ÇEVİRMEYİNİZ**, aksine göstergeyi "00"a getiriniz.

• Ardından, fazla insülini atmak ve Optipen'i sıfırlamak için doz selektörüne basınız. Optipen yeniden doz ayarlamaya uygun hale gelecektir.

Eğer 60 üniteden daha fazla doza ihtiyacınız varsa, iki veya daha fazla sayıda enjeksiyon ile bu dozu uygulayabilirsiniz.

### **• Doz selektörünü çeviremiyorsanız:**

**Doz selektörünü çevirmek için ZORLAMAYINIZ.**

**1. Kartuş boşalmış ve size gerekli doz için yeterli miktarda insülin içermiyor olabilir. Bu durumda iki seçeneğiniz vardır:**

- Bu kartuşun içinde kalan dozu uygulayıp, geri kalanını yeni bir kartuştan tamamlayabilirsiniz,
- Ya da dozun tamamını yeni bir kartuş takarak uygulayabilirsiniz.

Yeni bir kartuş taktıktan sonra güvenlik testini (4. Adım) uygulamanız gerektiğini unutmayınız.

**2. Yeni bir kartuş taktınız ama doz selektörü çevrilmiyor:**

- Doğru tarafa doğru çevirip çevirmediğinizi kontrol ediniz (bkz. Adım 5C)
- Kartuş yuvasını çevirerek yerinden çıkarınız ve 1. Adım'da C basamağına kadarki talimatları tekrarlayınız.

**3. 60 ünitesi geçecek şekilde çevirdiniz ve ya takılı iğne yok ya da iğne tıkanmış.**

- Sola doğru çevirerek "00" a kadar geri gidiniz.
- Yeni bir iğne takınız ve yeni dozunuzu ayarlamadan önce bir güvenlik testi yapınız (bkz. 4. Adım)

**• Başlatma düğmesine bastığınız halde doz selektörü yerinden çıkmıyorsa:**

Yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi alınız.

**• Kartuş yuvası ve kalem gövdesi doğru şekilde birleşmiyorsa:**

- Pistonun kalem gövdesine girmesini sağladığınızdan emin olunuz. Kartuşu çıkarınız ve 1. Adım'da tarif edildiği şekilde devam ediniz. Güvenlik testini uygulayınız (4. Adım).

- Kartuşun doğru şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz (kartuş yuvasına önce metal başlıklı konik uç yerleştirilmelidir).

**• Piston kolayca istenen konuma geri dönmüyorsa:**

Optipen'i doz selektörü aşağıda kalacak şekilde tutunuz ve pistonun kalem gövdesi içine kaymasını sağlamak için nazikçe sallayınız.

- Eğer piston tam olarak yerine girmezse, kalem gövdesinde bir bozukluk olabilir. Optipen'i tamir etmeye kalkışmayınız. Yeni bir kalem alınız. **Bu durumda doz selektörü insülin enjeksiyonu için bastırılmaz veya yerine kilitlenemez.**

Dozu ayarlarken doz selektörünü iki dozun arasında kalacak şekilde çevirmiş olabilirsiniz. Doz selektörünü sağa veya sola çevirerek istenen dozu ayarlayınız.

İğne sıkışmış veya bozuk olabilir. Yeni bir iğne takınız.

Yanlışlıkla başlatma düğmesine basmış olabilirsiniz.

**• İğneyi cildinizden çektikten sonra iğnenin ucundan bir damladan fazla insülin akarsa:**

İnsülin dozunun tamamını enjekte edememiş olabilirsiniz. İkinci bir insülin enjeksiyonu yaparak insülin dozundaki eksikliği kapatmaya ÇALIŞMAYINIZ (aksi takdirde kan şekerinizin çok fazla düşme riski vardır).

Kan şekerinizi ölçünüz ve doktorunuzun görüşünü alınız.

Bir sonraki enjeksiyonda bu sorunla karşılaşmamak için yapmanız gerekenler şunlardır:

1. Kartuş içinde hava kabarcıkları varsa bunları uzaklaştırınız.
2. Yerine oturuncaya kadar, doz selektörünü yavaşça ve sonuna kadar basınız. İğneyi çıkarmadan önce, doz selektörünü basılı tutarak yavaş olarak 10'a kadar sayınız.

• **Doz göstergesini nasıl okuyacaksınız?**

Dozu doğru okuyabilmek için, Optipen'i 5. Adımın ("dozu seçiniz") C maddesinde gösterildiği şekilde tutunuz. Dijital doz göstergesini solunda "Optipen®" okunabilmelidir. Doz göstergesini okurken kalemi baş aşağı tutmayınız. Aksi takdirde, dijital doz göstergesi üzerinde dozu yanlış okuyabilirsiniz. Doz ayarlandığında, 2 dakika boyunca göstergede kalacaktır.

**Doz göstergesi enerji koruma fonksiyonu**

Pil gücünü korumak için, kalemlerle herhangi bir işlem yapılmadığında doz göstergesi iki dakika içinde söner.

Doz göstergesi doz ayarlanırken boş kalır.

Cihazla 2 dakika boyunca bir işlem yapılmadığında (örneğin enjeksiyona hazırlık aşaması kesintiye uğradığında), enerji koruma fonksiyonu pil gücünü korumak için göstergesi kapatacaktır. Doz selektörünü bir klik ilerletiniz (sağa doğru). Optipen şimdi tekrar kullanıma hazır hale gelmiş olmalıdır. Dijital doz göstergesini tekrar kontrol ediniz ve gerekiyorsa istenen doza ayarlayınız.

**Gösterge**  **şeklindeyse:**

Dozaj göstergesini negatif kısma çevirmişsiniz. "00" görünür oluncaya kadar sağa doğru çeviriniz.

Şimdi güvenlik testini tekrar yapmanız gerekir (4. Adım).

**Sırayla**  **ve**  **yanıyor:**

1. Doz selektörünü negatif kısma çevirmiş veya negatif kısımdayken işlemleri başlatmış olabilirsiniz. Güvenlik testini başarılı bir şekilde tamamlamadan enjeksiyon YAPMAYINIZ.
2. İnsülin dozunu ayarlarken doz selektörünü çok hızlı çevirmiş olabilirsiniz. En başta tekrar başlayarak bunu düzeltebilirsiniz. Bunun için önce doz selektörüne basınız. Kaleme iğne takılı olduğundan emin olunuz.

**Başlatma düğmesine basıldığında veya doz selektörü bırakıldığında dijital doz göstergesinde hiç rakam çıkmıyorsa:**

Doz selektörüne basınız. Güvenlik testi yaparak başlayınız (4. Adım).

Dijital doz göstergesinde hala rakam görünmüyorsa, yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi almanız gerekir.

### **Optipen'in kullanım süresi:**

Optipen'in kullanım süresi, ilk kullanımdan sonra 2 yıldır.



### **Başlatma düğmesine basıldığında göstergede yanıp söniyorsa:**

Optipen enjeksiyon kalemi kullanım süresinin (2 yıl) sonuna yaklaşmış demektir. Dijital doz göstergesi yaklaşık 4 hafta daha çalışmaya devam eder. Yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi alınız.



### **Başlatma düğmesine basıldığında göstergede yanıp söniyorsa:**

Optipen enjeksiyon kalemi kullanım süresinin sonuna gelmiş demektir. Doz selektörünü



çevirmenize rağmen göstergede hala görünecektir. Yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi alınız.

### **Pil ile ilgili bilgiler:**



### **Başlatma düğmesine basıldığında göstergede yanıp söniyorsa:**

Bu pilinizin tükenmeye başladığını gösterir. Optipen enjeksiyon kalemini kullanmaya devam edebilirsiniz ama mümkün olan en kısa sürede yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi almanız gerekir.



### **Başlatma düğmesine basıldığında göstergede sürekli olarak görünüyorsa:**

Bu pilinizin bittiğini gösterir. Yeni bir Optipen enjeksiyon kalemi almanız gerekir.

## **C. SAKLAMA TALİMATLARI**

Optipen'i her zaman 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, iğnesiz olarak saklayınız.

**Optipen'i kesinlikle buzdolabına koymayınız.** Nemden koruyunuz.

Optipen'i saklarken, doz selektörünü içeri itiniz. Böylelikle pili korumuş ve kalemin öngörülen süre boyunca çalışmasını garanti altına almış olursunuz.

Kalem gövdesinin içine toz girmesini önlemek için kalemin kapağını hep kapalı tutunuz.

Kartuş Optipen'e yerleştirildikten sonra, normal saklama koşullarında (25°C'nin altındaki oda sıcaklığında) 28 güne kadar kullanılabilir. İnsülinin saklama koşullarıyla ilgili ayrıntıları öğrenmek için kullanma talimatına bakınız.



## **D. DİĞER BİLGİLER**

### **Bakım, temizleme ve koruma ile ilgili talimatlar**

Optipen'i özenle kullanınız. Nemli bir bezle silerek temiz tutunuz. Kir kalemin düzgün çalışmasını bozabilir. Temizlik maddeleriyle temizlemekten KAÇININIZ. Optipen özel bir bakım gerektirmez.

### **Optipen hasar görürse**

Optipen özenle kullanılmazsa, yere düşürülürse veya doz selektörü zorlanarak çevrilmeye çalışılırsa hasar görebilir. Mekanik parçaların kirlenmemesine özen gösterilmelidir. Bunlardan biri olduğu takdirde:

- a) Kartuşun hasar görüp görmediğini,
- b) Başlatma düğmesi, doz selektörü ve dijital doz göstergesinin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.

Optipen'i tamir etmek için herhangi bir aletle kurcalamayınız. Optipen'in hasar görüp görmediğinden emin olamıyorsanız, doktorunuza başvurunuz veya kullanma talimatındaki Sanofi-aventis telefon numarasını arayınız. Hasar gören Optipen enjeksiyon kalemini kullanmak güvenli değildir.

### **Acil bir durumda,**

- a) İnsülini uygun bir insülin enjektörüyle kartuştan çekerek kullanabilirsiniz.
- b) Eğer enjektörünüz yoksa, şimdilik insülin dozunu klikleri sayarak ayarlayabilirsiniz. Her klik 1 ünite insüline karşılık gelecektir. Enjeksiyon yapmadan önce güvenlik testini (4. Adım) başarıyla tamamlamış olmanız gerekir.