

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoMix 30 Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli
NovoMix 30 FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lyhytvaikutteista (liukenevaa) aspartinsuliinia*/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia* suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg). 1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lyhytvaikutteista (liukenevaa) aspartinsuliinia*/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia* suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg). 1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

*Aspartinsuliini on valmistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Suspensio on sameaa, vaaleaa ja vesimäistä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NovoMix 30 on tarkoitettu aikuisten ja 10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, mukaan lukien aspartinsuliini, pitoisuus ilmaistaan yksiköissä, kun taas ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

NovoMix 30 -insuliinin annostus on yksilöllinen ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Verenglukoosin seurantaa ja insuliinin annoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Tyypin 2 diabeetikoille NovoMix 30 -insuliinia voidaan antaa yksinään. NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä oraalisten diabeteslääkkeiden ja/tai GLP-1-reseptoriagonistien kanssa. Suositeltu NovoMix 30 -insuliinin aloitusannos tyypin 2 diabeetikoille on 6 yksikköä aamiaisen yhteydessä ja 6 yksikköä päivällisen (iltaruokan) yhteydessä. NovoMix 30 voidaan myös aloittaa 12 yksiköllä kerran vuorokaudessa päivällisen (iltaruokan) yhteydessä. Kun NovoMix 30 -insuliinia käytetään kerran vuorokaudessa, yleensä suositellaan, että kun 30 yksikön annos saavutetaan, siirrytään kaksi kertaa päivässä tapahtuvaan antoon jakamalla annos kahteen yhtä suureen aamupalan ja päivällisen yhteydessä otettavaan annokseen. Jos anto kahdesti päivässä johtaa toistuviin päiväaikaisiin hypoglykemioihin, aamuannos voidaan jakaa aamulla ja lounasaikaan otettaviin

annoksiin (annostus kolme kertaa päivässä).

Seuraavaa titrausohjeistoa suositellaan annoksen säätämiseen:

Veren glukoositaso ennen ateriaa		NovoMix 30 -annoksen muutos
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 yksikköä
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 yksikköä
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 yksikköä
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 yksikköä

Kolmen aiemman päivän matalinta ennen ateriaa mitattua verenglukoositulosta tulee käyttää. Annosta ei pidä lisätä, jos näiden päivien aikana on ollut hypoglykemiaa. Annosta voidaan muuttaa kerran viikossa kunnes tavoiteltu HbA_{1c} saavutetaan. Edellisen annoksen riittävyttä arvioidaan ennen ateriaa mitattavien veren glukoositasojen avulla.

Kun GLP-1-reseptoriagonisti lisätään NovoMix 30 -hoitoon tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille, joiden HbA_{1c} on alle 8 %, suositellaan annosta pienennettävän 20 % hypoglykemiariskin minimoimiseksi. Potilaiden, joiden HbA_{1c} on korkeampi kuin 8 %, annoksen pienentämistä pitää harkita. Myöhemmin annosta pitää säätää yksilöllisesti.

Tyypin 1 diabeetikoiden yksilöllinen insuliinintarve on yleensä 0,5-1,0 yksikköä/kg/vrk. NovoMix 30 voi täysin tai osittain tyydyttää tämän tarpeen.

Annostuksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. NovoMix 30 -valmisteen käytöstä yhdessä oraalisten diabeteslääkkeiden kanssa on kuitenkin niukasti kokemusta yli 75-vuotiaista potilaista.

Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliiniannosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliiniannosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää 10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten hoitoon, kun halutaan käyttää sekoiteinsuliinia. NovoMix 30 -insuliinin käytöstä 6–9-vuotiaiden lasten hoidossa on niukasti kliinistä kokemusta (ks. kohta 5.1).

NovoMix 30 -insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Potilaan vaihtaessa kaksifaasisesta ihmisinsuliinista NovoMix 30 -insuliiniin, aloitetaan samalla annoksella ja hoitomallilla. Tämän jälkeen annosta säädetään potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan (katso titrausohjeistoa edellä olevasta taulukosta).

NovoMix 30 -valmistetta käytettäessä verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Antotapa

NovoMix 30 on kaksifaasinen insuliinianalogisuspensio aspartinsuliinia. Suspensio sisältää pikavaikutteista ja pitkävaikutteista aspartinsuliinia suhteessa 30/70.

NovoMix 30 annetaan **vain** ihonalaisena pistoksena.

NovoMix 30 pistetään ihon alle reiteen tai vatsanpeitteisiin. Myös pakarän tai hartialihaksen aluetta voidaan käyttää. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Eri pistoskohtien vaikutusta NovoMix 30 -insuliinin imeytymiseen ei ole tutkittu. Vaikutuksen kesto vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

NovoMix 30 -insuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin kaksifaasisen ihmisinsuliinin ja pistos tulisi yleensä antaa välittömästi ennen ateriala. Tarpeen vaatiessa NovoMix 30 -insuliinin voi pistää heti aterian jälkeen.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

NovoMix 30 Penfill

Anto insuliinin antolaitteella

NovoMix 30 Penfill on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. NovoMix 30 Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

NovoMix 30 FlexPen

Anto FlexPen-kynällä

NovoMix 30 FlexPen on esitäytetty, värikoodattu kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexPen-insuliinikynällä voi valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. NovoMix 30 FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

NovoMix 30 -insuliinia ei saa antaa laskimoon, koska seurauksena voi olla vakava hypoglykemia. Lihakseen pistämistä on vältettävä. NovoMix 30 -insuliinia ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, mikä saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Jos potilaalla on hypoglykemia tai epäillään olevan hypoglykemia, NovoMix-insuliinia ei saa pistää. Potilaan verengluukoosin tasaantumisen jälkeen tulee harkita annoksen säätämistä (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 4.9).

Kaksifaasisen ihmisinsuliiniin verrattuna NovoMix 30 -insuliinilla saattaa olla voimakkaampi glukoosia alentava vaikutus jopa 6 tuntia pistämisen jälkeen. Saattaa olla tarpeen kompensoida tämä vaikutus säätämällä potilaskohtaisesti insuliiniannosta ja/tai ruoan määrää.

Potilaat, joiden verengluukoositasapaino paranee huomattavasti esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Glukoosipitoisuuksien tarkempi kontrolli saattaa lisätä hypoglykemioiden mahdollisuutta ja vaatii siksi erityishuomiota annoksen lisäyksen aikana, kuten kohdassa 4.2 on kuvattu.

Koska NovoMix 30 tulee pistää aterian välittömässä yhteydessä, sen vaikutuksen alkamisnopeus tulee ottaa huomioon, jos potilaalla on muita sairauksia tai hänen saamansa muu hoito hidastaa ruoan imeytymistä.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriöt voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla vaikeammin havaittaviksi tai erilaisiksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annostuksen muutos saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista NovoMix 30 -insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annos saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinivalmisteen annokseen. Jos annostuksen säätö on tarpeen, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä NovoMix 30 -valmistetta käytettäessä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai viikon aikana. Harvoissa tapauksissa NovoMix 30 -hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Iho ja ihonalainen kudokset

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

NovoMix-valmisteen yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja NovoMix-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset NovoMix-insuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin annostelu saattaa aiheuttaa vasta-ainemuodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemiaipumusta.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, GLP-1-reseptoriagonistit, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaatit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinisiä kokemuksia NovoMix 30 -valmisteen käytöstä raskauden aikana on vähän.

Sikiövaurioita ja teratogeenisuutta koskevissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

Raskaana olevien diabeetikkonaisten tehostettua verenglukoosikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Imetys

NovoMix 30 -insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. NovoMix 30 -insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskeissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon tai koneiden käytön aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tai koneiden käytön tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

NovoMix-insuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa aspartinsuliinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annostuksesta ja glukoositasapainosta, ks. Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten kuvaus alapuolella.

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verenglukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä tila, jota kutsutaan nimellä akuutti kivulias neuropatia. Se on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatua äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen – Nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen
	Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen – Hypoglykemia*

Hermosto	Harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)
Silmät	Melko harvinainen – Taittohäiriöt
	Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia
Iho ja ihonalainen kudος	Melko harvinainen – Lipodystrofia*
	Tuntematon – Ihoamyloidoosi*†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen – Turvotus
	Melko harvinainen – Pistospaikan reaktiot

* ks. Tiettyjen hättavaikutusten kuvaus

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama hättavaikutus.

Tiettyjen hättavaikutusten kuvaus

Anafylaktiset reaktiot:

Yleistynyt yliherkkyyssreaktio (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia:

Yleisimmin raportoitu hättavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annostuksesta ja glukoositasapainosta. Kliinisten tutkimusten aikana hypoglykemioiden kokonaismäärässä ei ollut eroa potilaiden välillä, hoidettiinpa heitä aspartinsuliinilla tai ihmisinsuliinilla.

Iho ja ihonalainen kudος:

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa ja lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmentua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen hättavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista hättavaikutuksista.

Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä potilailla ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla havaittujen hättavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista hättavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain, jos potilas saa liian suuria annoksia verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10-15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, insuliinisekoitteet. ATC-koodi A10AD05.

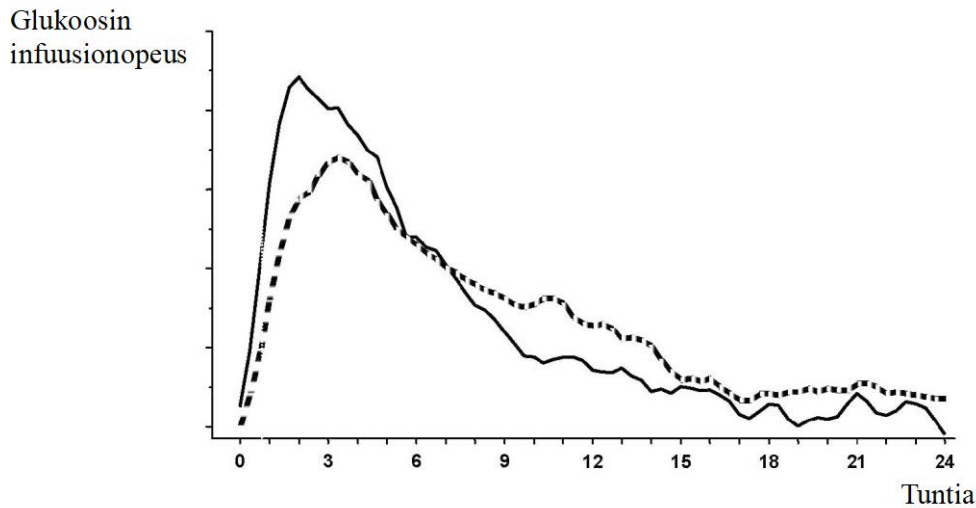
NovoMix 30 on kaksifaasinen suspensio, josta 30 % on liukenevaa aspartinsuliinia (lyhyt(pika)vaikutteinen ihmisinsuliinianalogi) ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia (pitkävaikutteinen ihmisinsuliinianalogi).

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Aspartinsuliinin verengluukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukosin tuotannon estymiseen.

NovoMix 30 on kaksifaasinen insuliini, josta 30 % on lyhytvaikutteista (liukenevaa) aspartinsuliinia. Sen vaikutus alkaa nopeasti ja siksi sitä voi pistää lähempänä aterian ajankohtaa (0-10 minuuttia aterialta) kuin lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia. Kiteinen faasi (70 %) koostuu protamiinilla kiteytetystä aspartinsuliinista, jonka vaikutusprofiili muistuttaa NPH-ihmisinsuliinin vaikutusprofiilia.

Ihon alle annetun NovoMix 30 -injektion vaikutus alkaa 10-20 minuutin kuluessa pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1-4 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 24 tuntia (Kuva 1).



Kuva 1: NovoMix 30 -insuliinin (—) ja kaksifaasisen ihmisinsuliini 30:n (---) vaikutusprofiilit terveissä koehenkilöissä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tyypin 1 ja tyypin 2 diabeetikoille tehdyssä kolme kuukautta kestäneessä tutkimuksessa glykoituneen hemoglobiinin arvot pysyivät tasapainossa yhtä hyvin käytettäessä NovoMix 30 -insuliinia kuin käytettäessä kaksifaasisia ihmisinsuliini 30:a. Aspartinsuliini on moolitasolla yhtä tehokas kuin ihmisinsuliini. Kaksifaasisen ihmisinsuliini 30:een verrattuna NovoMix 30 -insuliinin anto ennen aamiaista ja illallista johti alhaisempaan aterianjälkeiseen verenglukoosipitoisuuteen kummankin aterian (aamiainen ja illallinen) jälkeen.

Tyypin 1 ja 2 diabeetikoille suoritettun yhdeksän tutkimuksen meta-analyysin mukaan paastoverenglukoosi oli korkeampi potilailla, joita hoidettiin NovoMix 30 -insuliinilla kuin potilailla, joita hoidettiin kaksifaasisella ihmisinsuliini 30:lla.

Yhdessä tutkimuksessa 341 tyypin 2 diabeetikkoa oli satunnaistettu käyttämään joko NovoMix 30 -insuliinia yksinään tai yhdessä metformiinin kanssa, tai metformiinia yhdessä sulfonyyliurean kanssa. Ensisijaisessa tehokkuusmuuttujassa (HbA_{1c} -arvo 16 viikon hoidon jälkeen) eivät potilaat, jotka käyttivät NovoMix 30 -insuliinia yhdessä metformiinin kanssa, poikenneet potilaista, jotka käyttivät metformiinia yhdessä sulfonyyliurean kanssa. Tässä tutkimuksessa 57 %:lla potilaista HbA_{1c} :n lähtötaso oli yli 9 %. NovoMix 30 -insuliini yhdessä metformiinin kanssa alensi merkitsevästi enemmän näiden potilaiden HbA_{1c} -arvoa kuin metformiini yhdessä sulfonyyliurean kanssa.

Toisessa tutkimuksessa tyypin 2 diabeetikot, jotka eivät olleet täysin tasapainossa pelkästään oraalilla diabeteslääkkeillä, satunnaistettiin ryhmään, jossa NovoMix 30 -insuliinia annettiin kahdesti vuorokaudessa (117 potilasta) ja ryhmään, jossa annettiin glargininsuliinia kerran vuorokaudessa (116 potilasta). NovoMix 30 -hoito toteutettiin kohdassa 4.2 esitetyn annossuosituksen mukaisesti. 28 viikon hoidon jälkeen HbA_{1c} laski keskimäärin 2,8 % NovoMix 30 -insuliinilla (lähtötason keskiarvo = 9,7 %). NovoMix 30 -insuliinilla 66 % potilaista saavutti alle 7 % HbA_{1c} -tason ja 42 % tason 6,5 %. FPG:n keskiarvo pieneni noin 7 mmol/l (lähtötason 14,0 mmol/l:sta 7,1 mmol/l:iin).

Meta-analyysin mukaan tyypin 2 diabeetikoiden yöllisten hypoglykemioiden ja vakavien hypoglykemioiden kokonaisriski oli pienentynyt käytettäessä NovoMix 30 -insuliinia verrattuna kaksifaasisen ihmisinsuliini 30:een. Päiväaikaisten hypoglykemioiden kokonaisriski oli suurempi, jos potilaita hoidettiin NovoMix 30 -insuliinilla.

Pediatriset potilaat

16 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa verrattiin aterianjälkeistä veren glukoositasapainoa kun annettiin aterian yhteydessä NovoMix 30 -insuliinia tai kaksifaasisia ihmisinsuliini 30:a ja NPH-insuliinia nukkumaan mennessä. Tutkimuksessa oli 167 iältään 10–18-vuotiasta potilasta. Keskimääräinen HbA_{1c} pysyi tutkimuksen ajan muuttumattomana molemmissa hoitoryhmissä, eikä hypoglykemioiden määrissä ollut eroja NovoMix 30- ja kaksifaasisen ihmisinsuliini 30 -ryhmien välillä.

Pienemmässä (54 potilasta) ja iältään nuoremmassa (6–12-vuotiaita) tutkimusryhmässä, jota tutkittiin kaksoissokkoutetusti ja vaihtovuoroisesti 12 viikkoa kummallakin hoitotavalla, hypoglykeemisten episodien määrä ja aterianjälkeisen verenglukoosin nousu olivat merkitsevästi vähäisempiä NovoMix 30 -hoidolla verrattuna hoitoon kaksifaasisella ihmisinsuliini 30:lla. Tutkimuksen päättyessä HbA_{1c} oli merkitsevästi matalampi ryhmällä, jota hoidettiin kaksifaasisella ihmisinsuliini 30:lla kuin ryhmällä, jolle annettiin NovoMix 30 -insuliinia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio

Aspartinsuliinissa proliiniaminohapon korvaaminen asparagiinihapolla paikassa B28 vaikuttaa siten, että heksameerien muodostustaipumus on pienempi kuin lyhytvaikutteisessa (liukenevassa) ihmisinsuliinissa. Liukoisen faasin aspartinsuliini muodostaa 30 % NovoMix 30 -insuliinin kokonaismäärästä. Tämä osa imeytyy ihonalaisesta kerroksesta nopeammin kuin kaksifaasisen ihmisinsuliinin sisältämä liukoinen insuliinikomponentti. Loput 70 % on protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia, jonka pitkittynyttä imeytymistä kuvaava vaikutusprofiili on samanlainen kuin NPH-ihmisinsuliinilla.

Seerumissa olevan insuliinin huippupitoisuus on keskimäärin 50 % suurempi NovoMix 30 -insuliinilla kuin kaksifaasisella ihmisinsuliini 30:lla. Huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin puolet lyhyemmässä ajassa kuin kaksifaasisella ihmisinsuliini 30:lla. Terveiden koehenkilöiden seerumin keskimääräinen huippupitoisuus 140 ± 32 pmol/l saavutettiin noin 60 minuutin kuluttua siitä, kun heille annettiin ihonalaisesti 0,20 yksikköä insuliinia painokiloa kohden. NovoMix 30 -insuliinin keskimääräinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$), joka heijastaa protamiiniin sitoutuneen fraktion imeytymisnopeutta, oli noin 8-9 tuntia. Insuliinipitoisuus palautui perusinsuliinitasolle 15-18 tunnin kuluttua ihonalaisesta pistoksesta. Tyypin 2 diabeetikoille huippupitoisuus saavutettiin noin 95 minuutin kuluttua pistoksesta ja selvästi nollan yläpuolella olevia pitoisuuksia todettiin vielä 14 tunnin kuluttua pistoksesta.

Erityiset potilasryhmät

NovoMix 30 -insuliinin farmakokinetiikkaa iäkkäiden potilaiden elimistössä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistössä ei ole tutkittu.

Pediatriset potilaat

NovoMix 30 -insuliinin farmakokinetiikkaa lapsissa ja nuorissa ei ole tutkittu. Liukoisen aspartinsuliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia ominaisuuksia lasten (6–12 vuotta) ja nuorten (13–17 vuotta), joilla on tyypin 1 diabetes, elimistössä on kuitenkin tutkittu. Aspartinsuliini imeytyi nopeasti molemmissa ikäryhmissä siten, että t_{max} oli samankaltainen kuin aikuisista mitattu. C_{max} kuitenkin vaihteli ikäryhmien välillä, mikä korostaa aspartinsuliiniannoksen yksilöllisen säätämisen tärkeyttä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro -kokeissa, joissa testattiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutusta solun kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tulokset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtosi insuliinireseptoreista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Fenoli
Metakresoli
Sinkkikloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Protamiinisulfaatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen avaamista: 2 vuotta.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke: Valmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

NovoMix 30 Penfill

Käytön aikana tai mukana kuljetettavat varasynteriantipullit: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä synteriantipulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

NovoMix 30 FlexPen

Käytön aikana tai mukana kuljetettavat varakynät: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

NovoMix 30 Penfill

3 ml injektioestettä synteriantipullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Synteriantipullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi.

Pakkauskoot: 5 ja 10 synteriantipullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoMix 30 FlexPen

Kertakäyttöisessä, polypropeenista valmistetussa esitäytetyssä moniannoskynässä on 3 ml injektionestettä sisältävä sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi.

Pakkauskoot: 1 (neulojen kanssa tai ilman), 5 (ilman neuloja) ja 10 (ilman neuloja) esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Jääkaapista ottamisen jälkeen on suositeltavaa antaa NovoMix 30 Penfill- tai NovoMix 30 FlexPen -valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi, ennen kuin se sekoitetaan ensimmäisestä käyttökerrasta annettujen ohjeiden mukaisesti.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos neste ei ole sekoittamisen jälkeen tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Potilaalle tulee painottaa, että NovoMix 30 -insuliinisuspension sekoittaminen tasaiseksi välittömästi ennen käyttöä on välttämätöntä.

Jäätynyttä NovoMix 30 -insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta tulee neuvoa hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Neulat, sylinteriampullit ja esitäytetyt kynät on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Sylinteriampullia ei saa täyttää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

NovoMix 30 Penfill

EU/1/00/142/004

EU/1/00/142/005

NovoMix 30 FlexPen

EU/1/00/142/009

EU/1/00/142/010

EU/1/00/142/023

EU/1/00/142/024

EU/1/00/142/025

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivä: 1. elokuuta 2000

Viimeisin uudistamispäivämäärä: 2. heinäkuuta 2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoMix 50 Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli
NovoMix 50 FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lyhytvaikutteista (liukenevaa) aspartinsuliinia*/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia* suhteessa 50/50 (vastaten 3,5 mg). 1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lyhytvaikutteista (liukenevaa) aspartinsuliinia*/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia* suhteessa 50/50 (vastaten 3,5 mg). 1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

*Aspartinsuliini on valmistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Suspensio on sameaa, vaaleaa ja vesimäistä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NovoMix 50 on tarkoitettu aikuisten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, mukaan lukien aspartinsuliini, pitoisuus ilmaistaan yksiköissä, kun taas ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

NovoMix 50 -insuliinin annostus on yksilöllinen ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Verenglukoosin seurantaa ja insuliinin annoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinintarve on yleensä 0,5-1,0 yksikköä/kg/vrk ja se voidaan tyydyttää kokonaan tai osittain NovoMix 50 -insuliinilla.

Tyypin 2 diabeetikoille NovoMix 50 -insuliinia voidaan antaa joko yksinään tai yhdessä metformiinin kanssa, kun metformiini ei yksin riitä korjaamaan verenglukoositasapainoa.

Annostuksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Erityiset potilasryhmät

Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliiniannosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs (≥ 65 -vuotias) ja jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Pediatriset potilaat

NovoMix 50 -insuliinin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole tutkittu. Tietoa ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Annoksen ja sen ajoituksen tarkistaminen voi olla tarpeen, kun potilas siirtyy muiden insuliinivalmisteiden käytöstä NovoMix 50 -insuliinin käyttöön. Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Antotapa

NovoMix 50 on kaksifaasinen insuliinianalogisuspensio aspartinsuliinia. Suspensio sisältää pikavaikutteista ja pitkävaikutteista aspartinsuliinia suhteessa 50/50.

NovoMix 50 annetaan **vain** ihonalaisena pistoksena.

NovoMix 50 pistetään ihon alle reiteen tai vatsanpeitteisiin. Myös pakaralan tai hartialihaksen aluetta voidaan käyttää. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Eri pistoskohtien vaikutusta NovoMix 50 -insuliinin imeytymiseen ei ole tutkittu. Vaikutuksen kesto vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

NovoMix 50 -insuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin kaksifaasisen ihmisinsuliinin ja pistos tulisi yleensä antaa välittömästi ennen ateriala. Tarpeen vaatiessa NovoMix 50 -insuliinin voi pistää heti aterian jälkeen.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

NovoMix 50 Penfill

Anto insuliinin antolaitteella

NovoMix 50 Penfill on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. NovoMix 50 Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektioapulloa.

NovoMix 50 FlexPen

Anto FlexPen-kynällä

NovoMix 50 FlexPen on esitäytetty, värikoodattu kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexPen-insuliinikynällä voi valita 1-60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. NovoMix 50 FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektioapulloa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

NovoMix 50 -insuliinia ei saa antaa laskimoon, koska seurauksena voi olla vakava hypoglykemia. Lihakseen pistämistä on vältettävä. NovoMix 50 -insuliinia ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, mikä saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Jos potilaalla on hypoglykemia tai epäillään olevan hypoglykemia, NovoMix-insuliinia ei saa pistää. Potilaan verenglukoosin tasaantumisen jälkeen tulee harkita annoksen säätämistä (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verenglukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Koska NovoMix 50 tulee pistää aterian välittömässä yhteydessä, sen vaikutuksen alkamisnopeus tulee ottaa huomioon, jos potilaalla on muita sairauksia tai hänen saamansa muu hoito hidastaa ruoan imeytymistä.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriöt voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla vaikeammin havaittaviksi tai erilaisiksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annostuksen muutos saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista NovoMix 50 -insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annos saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämään insuliinivalmisteen annokseen. Jos annostuksen säätö on tarpeen, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä NovoMix 50 -valmistetta käytettäessä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai viikon aikana. Harvoissa tapauksissa NovoMix 50 -hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Iho ja ihonalainen kudος

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

NovoMix-valmisteen yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja NovoMix-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset NovoMix-insuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin annostelu saattaa aiheuttaa vasta-ainemuodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemiaipumusta.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinisiä kokemuksia NovoMix 50 -valmisteen käytöstä raskauden aikana on vähän.

Sikiövaurioita ja teratogeenisuutta koskevista eläinten lisääntymistutkimuksista ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

Raskaana olevien diabeetikonaisten tehostettua verengluukoosikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Imetys

NovoMix 50 -insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. NovoMix 50 -insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevista eläinten lisääntymistutkimuksista ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon tai koneiden käytön aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat, tai joilla on usein hypoglykemiaa. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tai koneiden käytön tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

NovoMix-insuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa aspartinsuliinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annostuksesta ja glukoositasapainosta, ks. Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten kuvaus alapuolella.

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verengluukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä tila, jota kutsutaan nimellä akuutti kivulias neuropatia. Se on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen – Nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen
	Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen – Hypoglykemia*
Hermosto	Harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)
Silmät	Melko harvinainen – Taittohäiriöt
	Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia
Iho ja ihonalainen kudος	Melko harvinainen – Lipodystrofia*
	Tuntematon – Ihoamyloidoosi*†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen – Turvotus
	Melko harvinainen – Pistospaikan reaktiot

* ks. Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Anafylaktiset reaktiot:

Yleistynyt yliherkkyyssreaktio (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia:

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annostuksesta ja glukoositasapainosta. Kliinisten tutkimusten aikana hypoglykemioiden kokonaismäärässä ei ollut eroa potilaiden välillä, hoidettiinpa heitä aspartinsuliinilla tai ihmisinsuliinilla.

Iho ja ihonalainen kudokset:

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa ja lipoatrofiaa) ja ihoamyloidosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

NovoMix 50 -insuliinin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole tutkittu. Tietoa ei ole.

Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä potilailla ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain, jos potilas saa liian suuria annoksia verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10-15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, insuliinisekoitteet. ATC-koodi A10AD05.

NovoMix 50 on kaksifaasinen suspensio, josta 50 % on liukenevaa aspartinsuliinia (lyhyt(pika)vaikutteinen ihmisinsuliinianalogi) ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia (pitkävaikutteinen ihmisinsuliinianalogi).

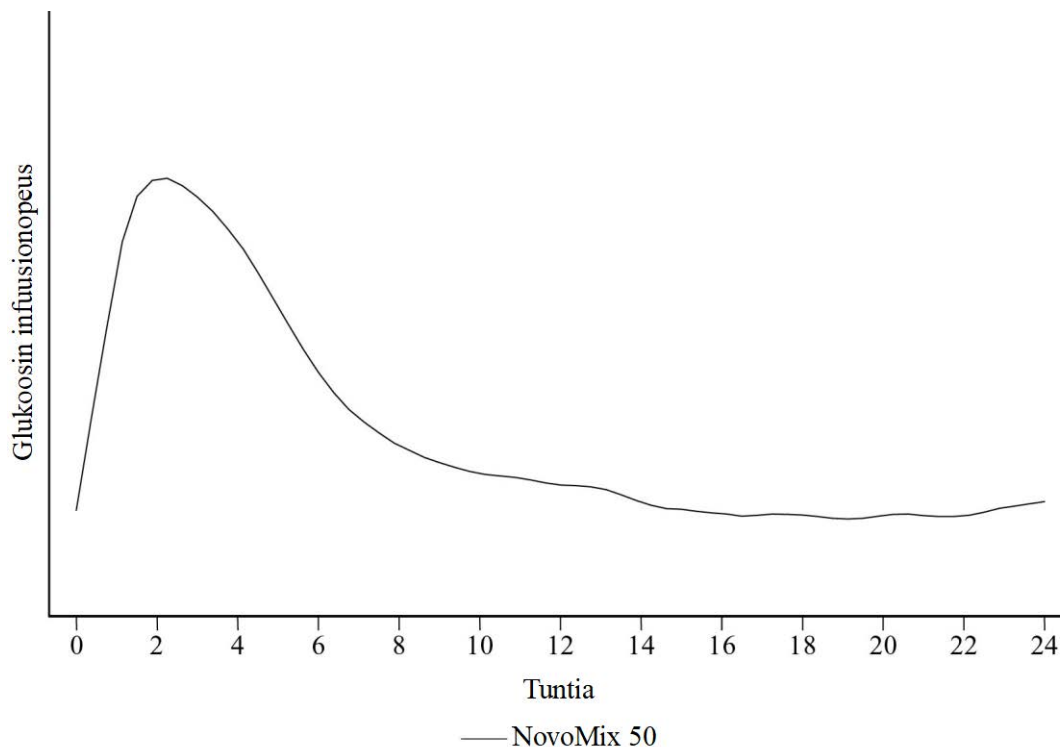
Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Aspartinsuliinin verengluukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukosin tuotannon estymiseen.

NovoMix 50 on kaksifaasinen insuliini, josta 50 % on lyhytvaikutteista (liukenevaa) aspartinsuliinia. Sen vaikutus alkaa nopeasti ja siksi sitä voi pistää lähempänä aterian ajankohtaa (0-10 minuuttia

ateriasta) kuin lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia. Kiteinen faasi (50 %) koostuu protamiinilla kiteytetystä aspartinsuliinista, jonka vaikutusprofiili muistuttaa NPH-ihmisinsuliinin vaikutusprofiilia.

Ihon alle annetun NovoMix 50 -injektion vaikutus alkaa 10-20 minuutin kuluessa pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–4 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 14–24 tuntia (Kuva 1).



Kuva 1: NovoMix 50 -insuliinin vaikutusprofiili terveissä valkoihoisissa koehenkilöissä.

Aspartinsuliini on moolitasolla yhtä tehokas kuin ihmisinsuliini.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio

Aspartinsuliinissa proliiniaminohapon korvaaminen asparagiinihapolla kohdassa B28 vaikuttaa siten, että heksameerien muodostustaipumus on pienempi kuin lyhytvaikutteisessa (liukenevassa) ihmisinsuliinissa. Liukoisen faasin aspartinsuliini muodostaa 50 % NovoMix 50 -insuliinin kokonaismäärästä. Tämä osa imeytyy ihonalaisesta kerroksesta nopeammin kuin kaksifaasisen ihmisinsuliinin sisältämä liukoinen insuliinikomponentti. Loput 50 % on protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia, jonka pitkittynyttä imeytymistä kuvaava vaikutusprofiili on samanlainen kuin NPH-ihmisinsuliinilla.

Terveiden koehenkilöiden seerumin keskimääräinen huippupitoisuus 445 ± 135 pmol/l saavutettiin noin 60 minuutin kuluttua siitä, kun heille annettiin ihonalaisesti 0,30 yksikköä insuliinia painokiloa kohden. Tyypin 2 diabeetikoille huippupitoisuus saavutettiin noin 95 minuutin kuluttua pistoksesta.

Erityiset potilasryhmät

NovoMix 50 -insuliinin farmakokinetiikkaa lapsissa, iäkkäissä potilaissa ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistössä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro -kokeissa, joissa testattiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutusta solun kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tulokset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtosi insuliinireseptoreista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Fenoli
Metakresoli
Sinkkikloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Protamiinisulfaatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen avaamista: 2 vuotta.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke: Valmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

NovoMix 50 Penfill

Käytön aikana tai mukana kuljetettavat varasynterampullit: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

NovoMix 50 FlexPen

Käytön aikana tai mukana kuljetettavat varakynät: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

NovoMix 50 Penfill

3 ml injektionestettä sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoMix 50 FlexPen

Kertakäyttöisessä, polypropeenista valmistetussa esitäytetyssä moniannoskynässä on 3 ml injektionestettä sisältävä sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Jääkaapista ottamisen jälkeen on suositeltavaa antaa NovoMix 50 Penfill- tai NovoMix 50 FlexPen -valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi, ennen kuin se sekoitetaan ensimmäisestä käyttökerrasta annettujen ohjeiden mukaisesti.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos neste ei ole sekoittamisen jälkeen tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Potilaalle tulee painottaa, että NovoMix 50 -insuliinisuspension sekoittaminen tasaiseksi välittömästi ennen käyttöä on välttämätöntä.

Jäätynyttä NovoMix 50 -insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta tulee neuvoa hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Neulat, sylinteriampullit ja esitäytetyt kynät on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Sylinteriampullia ei saa täyttää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

NovoMix 50 Penfill

EU/1/00/142/011
EU/1/00/142/012
EU/1/00/142/013

NovoMix 50 FlexPen

EU/1/00/142/014
EU/1/00/142/015
EU/1/00/142/016

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivä: 1. elokuuta 2000

Viimeisin uudistamispäivämäärä: 2. heinäkuuta 2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

NovoMix 30 Penfill ja NovoMix 30 FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Ranska

NovoMix 50 Penfill ja NovoMix 50 FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NovoMix 30 Penfill 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio, sylinteriampulli
30 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä liukenevaa aspartinsuliinia/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg). 1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, protamiinisulfaattia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

5 x 3 ml sylinteriampullia
10 x 3 ml sylinteriampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Käytön aikana: Älä säilytä kylmässä. Säilytä alle 30°C
Ei saa jäätä
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/00/142/004 5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/00/142/005 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoMix 30 Penfill

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NovoMix 30 Penfill 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio
30 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia
s.c.

2. ANTOTAPA

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
Penfill

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NovoMix 30 FlexPen 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä
30 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä liukenevaa aspartinsuliinia/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg). 1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, protamiinisulfaattia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml esitäytetty kynä
5 x 3 ml esitäytettyä kynää
10 x 3 ml esitäytettyä kynää
1 x 3 ml esitäytetty kynä + 7 NovoFine-neulaa
1 x 3 ml esitäytetty kynä + 7 NovoTwist-neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan

Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä

Vain henkilökohtaiseen käyttöön

Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Älä säilytä kylmässä. Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/00/142/023 1 kynä à 3 ml

EU/1/00/142/009 5 kynää à 3 ml

EU/1/00/142/010 10 kynää à 3 ml

EU/1/00/142/024 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa

EU/1/00/142/025 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

NovoMix 30 FlexPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NovoMix 30 FlexPen 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio
30 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia
s.c.

2. ANTOTAPA

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
FlexPen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (SYLINTERIAMPULLI, Penfill)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NovoMix 50 Penfill 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio, sylinteriampulli
50 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä liukenevaa aspartinsuliinia/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia suhteessa 50/50 (vastaten 3,5 mg). 1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, protamiinisulfaattia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml sylinteriampulli
5 x 3 ml sylinteriampullia
10 x 3 ml sylinteriampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Älä säilytä kylmässä. Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätyä

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/00/142/011 1 sylinteriampulli à 3 ml

EU/1/00/142/012 5 sylinteriampullia à 3 ml

EU/1/00/142/013 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoMix 50 Penfill

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NovoMix 50 Penfill 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio
50 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia
s.c.

2. ANTOTAPA

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
Penfill

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoMix 50 FlexPen 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä
50 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml suspensiota sisältää 100 yksikköä liukenevaa aspartinsuliinia/protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia suhteessa 50/50 (vastaten 3,5 mg). 1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, protamiinisulfaattia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml esitäytetty kynä
5 x 3 ml esitäytettyä kynää
10 x 3 ml esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Älä säilytä kylmässä. Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/00/142/014 1 kynä à 3 ml

EU/1/00/142/015 5 kynää à 3 ml

EU/1/00/142/016 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoMix 50 FlexPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NovoMix 50 FlexPen 100 yksikköä/ml
Injektioneste, suspensio
50 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia
s.c.

2. ANTOTAPA

Sekoita tasaiseksi ohjeen mukaan
FlexPen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoMix 30 Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli
30 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoMix 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 30 -insuliinia
3. Miten NovoMix 30 -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoMix 30 -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoMix 30 on ja mihin sitä käytetään

NovoMix 30 on moderni insuliini (insuliinianalogi), joka on sekä pika- että pitkävaikutteinen, suhteessa 30/70. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoMix 30 -insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn.

NovoMix 30 -insuliini alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–4 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 24 tuntia.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 30 -insuliinia

Älä käytä NovoMix 30 -insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai kolhiintuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5, NovoMix 30 -insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliini ei ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä sekoittamisen jälkeen.
- ▶ Jos siinä on sekoittamisen jälkeen kokkareita tai jos sylinteriampullin pohjaan tai seinämiin on tarttunut kiinteitä vaaleita hiukkasia.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoMix 30 -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoMix 30 -insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosaan olevan valkoisen viivakoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.
- ▶ Vältä kontaminoitumisen, käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuvoja ja NovoMix 30 Penfill -sylinteriampulleja kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoMix 30 Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliota, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistosten ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoMix 30 -insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

- NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.
- NovoMix 30 -insuliinin käytöstä 6–9-vuotiaille lapsille on niukasti kokemusta.
- NovoMix 30 -insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja NovoMix 30

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)

- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoMix 30 alkoholin kanssa

- Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kliinisiä kokemuksia aspartinsuliinin käytöstä raskauden aikana on vähän. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- NovoMix 30 -insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa NovoMix 30 -insuliinin sisältämistä aineista

NovoMix 30 sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten NovoMix 30 -insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoMix 30 -insuliini pistetään yleensä juuri ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoMix 30 -insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. alla olevat tiedot kohdassa Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Kun NovoMix 30 -insuliinia käytetään yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden kanssa, lääkärin on ehkä muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää 10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten hoitoon, kun halutaan käyttää sekoiteinsuliinia. Käytöstä 6–9-vuotiaille lapsille on niukasti kliinistä tietoa. NovoMix 30 -insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoMix 30 annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Älä koskaan pistä insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoMix 30 Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarat ja reiden tai olkapäiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle. Mittaa verensokerisi säännöllisesti.

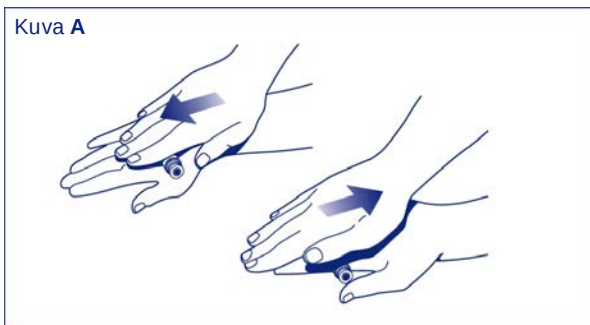
- ▶ Älä täytä sylinteriampullia uudelleen.
- ▶ NovoMix 30 Penfill -sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Jos käytät NovoMix 30 Penfill -insuliinia ja jotain toista Penfill-sylinteriampullissa olevaa insuliinia, sinun tulee käyttää kahta, kummallekin valmistajalle omaa insuliinin antolaitettaan.
- ▶ Pidä aina mukana ylimääräinen Penfill-sylinteriampulli siltä varalta, että käyttämäsi sylinteriampulli katoaa tai vioittuu.

NovoMix 30 -insuliinin sekoittaminen

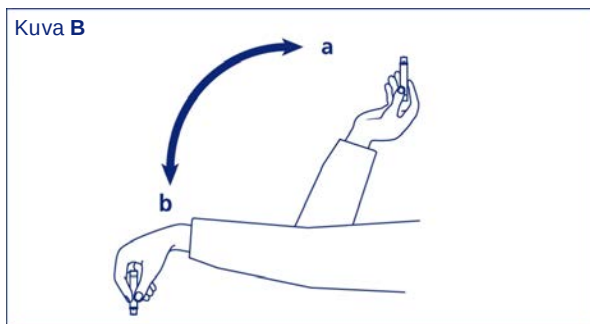
Tarkista aina, että sylinteriampullissa on tarpeeksi (vähintään 12 yksikköä) insuliinia jäljellä, jotta se sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia ei ole tarpeeksi, käytä uutta sylinteriampullia. Katso lisäohjeet kynän käyttöohjeesta.

- ▶ **Joka kerta, kun käytät uutta NovoMix 30 Penfill -sylinteriampullia** (ennen kuin laitat sylinteriampullin insuliinin antolaitteeseen)
 - Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Tämä helpottaa sekoittamista.
 - Pyöritä sylinteriampullia kämmenten välissä 10 kertaa – on tärkeää, että sylinteriampulli pidetään vaakasuorassa (katso kuva **A**).
 - Kääntelee sitten sylinteriampullia ylös ja alas kohdasta a kohtaan b ja takaisin (katso kuva **B**) 10 kertaa niin, että lasikuula siirtyy sylinteriampullin päästä toiseen.
 - Toista pyörittely- ja kääntelytoimenpiteitä (katso kuvat **A** ja **B**) kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä sylinteriampullia, ellei sekoitettu insuliini ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.
 - Suorita muut pistämisen vaiheet viivyttämättä.
- ▶ **Ennen jokaista seuraavaa pistosta**
 - Kääntelee antolaitetta, jossa sylinteriampulli on sisällä, ylös ja alas kohdasta a kohtaan b ja takaisin (katso kuva **B**) ainakin 10 kertaa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä sylinteriampullia, ellei sekoitettu insuliini ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.
 - Suorita muut pistämisen vaiheet viivyttämättä.

Kuva A



Kuva B



Kuinka NovoMix 30 -insuliinia pistetään

- ▶ Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan ja insuliinikynäsi käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- ▶ Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Pidä painonuppi pistoksen jälkeen kokonaan alas painettuna, kunnes vedät neulan pois ihosta. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen ja vähennät mahdollista veren virtausta neulaan tai sylinteriampulliin.
- ▶ Varmistu siitä, että poistat ja hävität neulan jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytät NovoMix 30 -valmisteen ilman neulaa. Ellet poista neulaa, nestettä saattaa tihkua neulan kautta ulos, mikä voi johtaa epätarkkaan annostukseen.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia).
Ks. a) Yhteen veto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteen veto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoMix 30 alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörriyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyöräyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio, joka johtuu NovoMix 30 -insuliinista tai jostain sen sisältämästä aineesta (kutsutaan systeemiseksi allergiseksi reaktioksi) on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta voi olla hengenvaarallinen. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä ihmisellä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys lääkäriin.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä ihmisellä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoMix 30 -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun et käytä sylinteriampullia, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi. NovoMix 30 -insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoMix 30 Penfill -sylinteriampulli, joka ei ole käytössä, täytyy säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätä. Ennen kuin käytät NovoMix 30 Penfill -sylinteriampullia, poista se jääkaapista. On suositeltavaa sekoittaa insuliini annettujen ohjeiden mukaisesti aina, kun käytät uutta NovoMix 30 Penfill -sylinteriampullia. Katso NovoMix 30 -insuliinin sekoittaminen kohdassa 3.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä sylinteriampulli: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää NovoMix 30 Penfill -sylinteriampullia ei pidä säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukanasasi ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoMix 30 sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. NovoMix 30 on sekoiteinsuliini, josta 30 % on liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % on protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia. 1 ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, protamiinisulfaatti, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

NovoMix 30 -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoMix 30 on injektioneste, suspensio. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi. Sekoittamisen jälkeen nesteen pitää olla tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä insuliinia, jos se ei ole sekoittamisen jälkeen tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Pakkauskoot: 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Suspensio on sameaa, vaaleaa ja vesimäistä.

Myyntiluvan haltija

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Tanska

Valmistaja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Tanska

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoMix 30 FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä
30 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoMix 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 30 -insuliinia
3. Miten NovoMix 30 -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoMix 30 -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoMix 30 on ja mihin sitä käytetään

NovoMix 30 on moderni insuliini (insuliinianalogi), joka on sekä pika- että pitkävaikutteinen, suhteessa 30/70. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoMix 30 -insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn.

NovoMix 30 -insuliini alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–4 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 24 tuntia.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 30 -insuliinia

Älä käytä NovoMix 30 -insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos FlexPen-kynä putoaa, vahingoittuu tai kolhiintuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5, NovoMix 30 -insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliini ei ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä sekoittamisen jälkeen.
- ▶ Jos siinä on sekoittamisen jälkeen kokkareita tai jos sylinteriampullin pohjaan tai seinämiin on tarttunut kiinteitä vaaleita hiukkasia.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoMix 30 -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoMix 30 -insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Vältäaksesi kontaminoitumisen, käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoMix 30 FlexPen -kynää kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinintarpeesi ja pistosten ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoMix 30 -insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

- NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.
- NovoMix 30 -insuliinin käytöstä 6–9-vuotiaille lapsille on niukasti kokemusta.
- NovoMix 30 -insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja NovoMix 30

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoMix 30 alkoholin kanssa

- Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kliinisiä kokemuksia aspartinsuliinin käytöstä raskauden aikana on vähän. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- NovoMix 30 -insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa NovoMix 30 -insuliinin sisältämisestä aineista

NovoMix 30 sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoMix 30 -insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoMix 30 -insuliini pistetään yleensä juuri ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoMix 30 -insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. alla olevat tiedot kohdassa Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Kun NovoMix 30 -insuliinia käytetään yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden kanssa, lääkärin on ehkä muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoMix 30 -insuliinia voidaan käyttää 10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten hoitoon, kun halutaan käyttää sekoiteinsuliinia. Käytöstä 6–9-vuotiaille lapsille on niukasti kliinistä tietoa. NovoMix 30 -insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoMix 30 annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Älä koskaan pistä insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoMix 30 FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoimia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot ja reiden tai olkapäiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle. Mittaa verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet NovoMix 30 FlexPen -kynää

NovoMix 30 FlexPen on esitäytetty, värikoodattu, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää pika- ja pitkävaikutteista aspartinsuliinia suhteessa 30/70.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje. Sinun täytyy käyttää kynää Käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoMix 30 alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio, joka johtuu NovoMix 30 -insuliinista tai jostain sen sisältämästä aineesta (kutsutaan systeemiseksi allergiseksi reaktioksi) on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta voi olla hengenvaarallinen. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä ihmisellä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys lääkäriin.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä ihmisellä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoMix 30 -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexPen-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa FlexPen valolta pitämällä kynän suojus aina paikallaan, kun et käytä kynää. NovoMix 30 -insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoMix 30 FlexPen -kynä, joka ei ole käytössä, täytyy säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Ennen kuin käytät NovoMix 30 FlexPen -kynää, poista se jääkaapista. On suositeltavaa sekoittaa insuliini annettujen ohjeiden mukaisesti aina, kun käytät uutta kynää. Katso Käyttöohjeet.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä kynä: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää NovoMix 30 FlexPen -kynää ei pidä säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoMix 30 sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. NovoMix 30 on sekoiteinsuliini, josta 30 % on liukenevaa aspartinsuliinia ja 70 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia. 1 ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, protamiinisulfaatti, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

NovoMix 30 -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoMix 30 on injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi. Sekoittamisen jälkeen nesteen pitää olla tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä insuliinia, jos se ei ole sekoittamisen jälkeen tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä (neulojen kanssa tai ilman) à 3 ml, 5 ja 10 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Suspensio on sameaa, vaaleaa ja vesimäistä.

Myyntiluvan haltija

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Tanska

Valmistaja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Tanska

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Ranska

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka FlexPen-kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

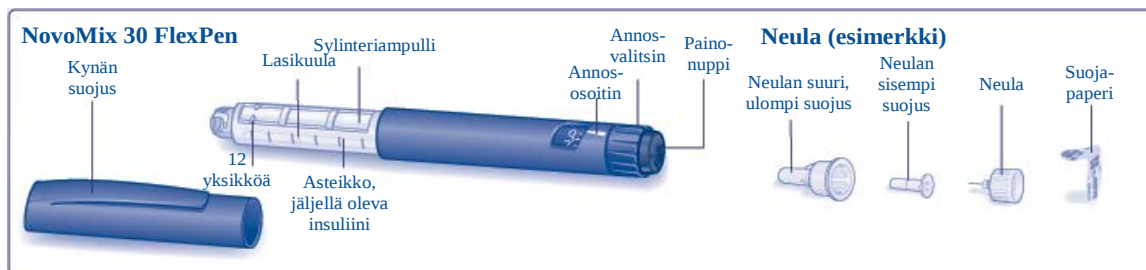
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: NovoMix 30 injektioneste, suspensio FlexPen-kynässä.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät FlexPen-kynääsi. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

FlexPen on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita.

- ▶ Voit valita 1–60 yksikön annoksia yhden yksikön välein.
- ▶ FlexPen on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Pidä aina mukana ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että FlexPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.



Kynän huoltaminen

- ▶ FlexPen-kynää täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vaurioituu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.
- ▶ Voit puhdistaa FlexPen-kynän ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyrynyllä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.
- ▶ **Älä täytä FlexPen-kynää uudelleen.**

Insuliinin sekoittaminen

A

Tarkista kynän nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää oikean tyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat väärän tyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

Joka kerta, kun käytät uutta kynää

Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Silloin se sekoittuu helpommin. Ota kynän suojus pois.



B

Insuliini täytyy sekoittaa ennen ensimmäistä pistosta uudella FlexPen-kynällä:

Pyöritä kynää kämmenten välissä 10 kertaa – on tärkeää, että kynä pidetään **vaakasuorassa**.



C

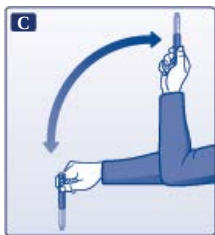
Liikuta sitten kynää 10 kertaa yläasennosta ala-asentoon ja takaisin (kuten kuvassa) siten, että **lasikuula siirtyy** sylinteriampullin päästä toiseen.

Toista pyörittely- ja kääntelytoimenpiteitä niin kauan, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Ennen jokaista seuraavaa pistosta

Kääntelee kynää yläasennosta ala-asentoon ja takaisin vähintään 10 kertaa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

- Varmista aina, että olet sekoittanut insuliinin ennen jokaista pistosta. Se vähentää liian korkean tai liian matalan verensokeritason riskiä. Sekoittamisen jälkeen suorita muut pistämisen vaiheet viivyttämättä.



- ⚠ Tarkista aina, että sylinteriampullissa on vähintään **12 yksikköä insuliinia** jäljellä, jotta insuliini sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia on vähemmän kuin 12 yksikköä jäljellä, käytä uutta FlexPen-kynää. 12 yksikköä on merkitty jäljellä olevan insuliinin asteikkoon. Katso isoa kuvaa näiden käyttöohjeiden alussa.

- ⚠ Älä käytä kynää, ellei **sekoitettu** insuliini ole **tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä**.

Neulan kiinnittäminen

D

Ota uusi neula ja repäise suojapaperi irti.

Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni FlexPen-kynääsi.



E

Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.



F

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

⚠ Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.

Insuliinin virtauksen tarkistaminen

Ennen jokaista pistosta, sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

G

Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



H

Pidä FlexPen-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.



I

Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti. Annosvalitsin palautuu nollaan.

Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielääkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.



- ⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- ⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Tarkista, että annosvalitsin on nollan kohdalla.

J

Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle.

Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan, kunnes oikea annos on annososoittimen kohdalla. Kun kierrät valitsinta, varo painamasta painonuppia, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



- ⚠ Tarkista aina annosvalitsimesta ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.
- ⚠ Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle. Noudata hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

K

Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes annososoittimen kohdalla on nolla. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.

Annosvalitsimen kiertäminen ei vapauta insuliinia.



L

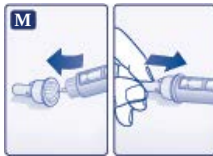
- ▶ Pidä **painonuppi kokonaan alas painettuna** ja anna neulan jäädä ihon alle **vähintään 6 sekunniksi**. Näin varmistat, että saat koko annoksen.
- ▶ Vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.
- ▶ Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



M

Vie neula suureen, ulompaan neulansuojukseen koskematta siihen. Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kiinni ja kierrä neula irti.

Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen FlexPen-kynään.



- ⚠ Poista neula jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä FlexPen ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

- ⚠ Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.
- ⚠ Hävitä käytetty FlexPen huolellisesti ilman neulaa.
- ⚠ Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- ⚠ Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- ⚠ Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoMix 50 Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli
50 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoMix 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 50 -insuliinia
3. Miten NovoMix 50 -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoMix 50 -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoMix 50 on ja mihin sitä käytetään

NovoMix 50 on moderni insuliini (insuliinianalogi), joka on sekä pika- että pitkävaikutteinen, suhteessa 50/50. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoMix 50 -insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoMix 50 -insuliinia voidaan käyttää yhdessä metformiinin kanssa.

NovoMix 50 -insuliini alkaa alentaa verensokeria 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–4 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 14–24 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 50 -insuliinia

Älä käytä NovoMix 50 -insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai kolhiintuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäähtynyt, ks. kohta 5, NovoMix 50 -insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliini ei ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä sekoittamisen jälkeen.
- ▶ Jos siinä on sekoittamisen jälkeen kokkareita tai jos sylinteriampullin pohjaan tai seinämiin on tarttunut kiinteitä vaaleita hiukkasia.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoMix 50 -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoMix 50 -insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosaan olevan valkoisen viivakoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.
- ▶ Välttääksesi kontaminoitumisen, käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoMix 50 Penfill –sylinteriampulleja kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoMix 50 Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunaisten, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinintarpeesi ja pistosten ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoMix 50 -insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Muut lääkevalmisteet ja NovoMix 50

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke).

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkäriille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoMix 50 alkoholin kanssa

- jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kliinisiä kokemuksia aspartinsuliinin käytöstä raskauden aikana on vähän. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- NovoMix 50 -insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa NovoMix 50 -insuliinin sisältämisestä aineista

NovoMix 50 sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten NovoMix 50 -insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoMix 50 -insuliini pistetään yleensä juuri ennen ateriala. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoMix 50 -insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. alla olevat tiedot kohdassa Miten ja mihin pistät.

Kun NovoMix 50 -insuliinia käytetään yhdessä metformiinin kanssa, täytyy annosta tarkistaa.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoMix 50 -insuliinilla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoMix 50 annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Älä koskaan pistä insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoMix 50 Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot ja reiden tai olkapäiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle. Mittaa verensokerisi säännöllisesti.

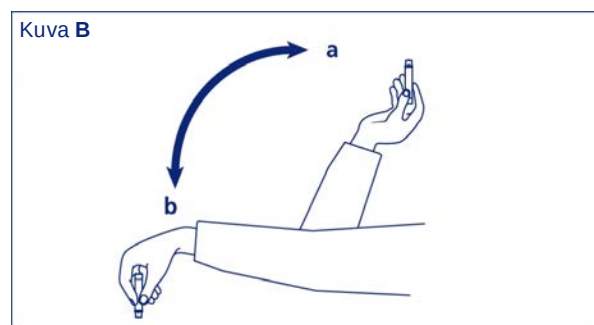
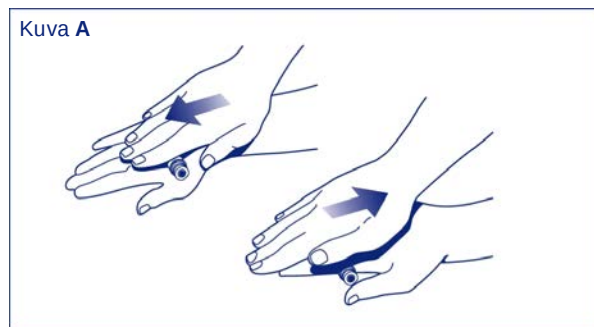
- ▶ Älä täytä sylinteriampullia uudelleen.
- ▶ NovoMix 50 Penfill –sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Jos käytät NovoMix 50 Penfill -insuliinia ja jotain toista Penfill-sylinteriampullissa olevaa insuliinia, sinun tulee käyttää kahta, kummallekin valmistelle omaa insuliinin antolaitettaan.
- ▶ Pidä aina mukanasasi ylimääräinen Penfill-sylinteriampulli siltä varalta, että käyttämäsi sylinteriampulli katoaa tai vioittuu.

NovoMix 50 -insuliinin sekoittaminen

Tarkista aina, että sylinteriampullissa on tarpeeksi (vähintään 12 yksikköä) insuliinia jäljellä, jotta se sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia ei ole tarpeeksi, käytä uutta sylinteriampullia. Katso lisäohjeet kynän käyttöohjeesta.

- ▶ **Joka kerta, kun käytät uutta NovoMix 50 Penfill –sylinteriampullia** (ennen kuin laitat sylinteriampullin insuliinin antolaitteeseen)
 - Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Tämä helpottaa sekoittamista.
 - Pyöritä sylinteriampullia kämmenten välissä 10 kertaa – on tärkeää, että sylinteriampulli pidetään vaakasuorassa (katso kuva A).

- Kääntelee sitten sylinteriampullia ylös ja alas kohdasta a kohtaan b ja takaisin (katso kuva **B**) 10 kertaa niin, että lasikuula siirtyy sylinteriampullin päästä toiseen.
- Toista pyörittely- ja kääntelytoimenpiteitä (katso kuvat **A** ja **B**) kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä sylinteriampullia, ellei sekoitettu insuliini ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.
- Suorita muut pistämisen vaiheet viivyttelämättä.
- **Ennen jokaista seuraavaa pistosta**
- Kääntelee antolaitetta, jossa sylinteriampulli on sisällä, ylös ja alas kohdasta a kohtaan b ja takaisin (katso kuva **B**) ainakin 10 kertaa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä sylinteriampullia, ellei sekoitettu insuliini ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.
- Jos kääntelytoimenpiteet eivät yksin riitä saamaan nestettä tasaisen vaaleaksi, sameaksi ja vesimäiseksi, toista yllä kuvattuja pyörittely- ja kääntelytoimenpiteitä, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.
- Suorita muut pistämisen vaiheet viivyttelämättä.



Kuinka NovoMix 50 -insuliinia pistetään

- Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomalla pistostekniikalla ja insuliinikynäsi käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Pidä painonuppi pistoksen jälkeen kokonaan alas painettuna, kunnes vedät neulan pois ihosta. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen ja vähennät mahdollista verenvirtausta neulaan tai sylinteriampulliin.
- Varmistu siitä, että poistat ja hävität neulan jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytät NovoMix 50 -valmisteen ilman neulaa. Ellet poista neulaa, nestettä saattaa tihkua neulan kautta ulos, mikä voi johtaa epätarkkaan annostukseen.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia).

Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoMix 50 alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukanas rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyöräyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyöräyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio, joka johtuu NovoMix 50 -insuliinista tai jostain sen sisältämästä aineesta (kutsutaan systeemiseksi allergiseksi reaktioksi) on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta voi olla hengenvaarallinen. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä ihmisellä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys lääkäriin.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä ihmisellä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovaurion aiheuttamaa kipua): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.

- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoMix 50 -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun et käytä sylinteriampullia, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi. NovoMix 50 -insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoMix 50 Penfill - sylinteriampulli, joka ei ole käytössä, täytyy säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä. Ennen kuin käytät NovoMix 50 Penfill - sylinteriampullia, poista se jääkaapista. On suositeltavaa sekoittaa insuliini annettujen ohjeiden mukaisesti aina, kun käytät uutta NovoMix 50 Penfill - sylinteriampullia. Katso NovoMix 50 -insuliinin sekoittaminen kohdassa 3.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä sylinteriampulli: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää NovoMix 50 Penfill - sylinteriampullia ei pidä säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoMix 50 sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. NovoMix 50 on sekoiteinsuliini, josta 50 % on liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % on protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia. 1 ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, protamiinisulfaatti, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

NovoMix 50 -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoMix 50 on injektioneste, suspensio. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi. Sekoittamisen jälkeen nesteen pitää olla tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä insuliinia, jos se ei ole sekoittamisen jälkeen tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Suspensio on sameaa, vaaleaa ja vesimäistä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoMix 50 FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä
50 % liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoMix 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 50 -insuliinia
3. Miten NovoMix 50 -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoMix 50 -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoMix 50 on ja mihin sitä käytetään

NovoMix 50 on moderni insuliini (insuliinianalogi), joka on sekä pika- että pitkävaikutteinen, suhteessa 50/50. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoMix 50 -insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoMix 50 -insuliinia voidaan käyttää yhdessä metformiinin kanssa.

NovoMix 50 -insuliini alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua senpistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–4 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 14–24 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoMix 50 -insuliinia

Älä käytä NovoMix 50 -insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri, ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos FlexPen-kynä putoaa, vahingoittuu tai kolhiintuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5, NovoMix 50 -insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliini ei ole tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä sekoittamisen jälkeen.
- ▶ Jos siinä on sekoittamisen jälkeen kokkareita tai jos sylinteriampullin pohjaan tai seinämiin on tarttunut kiinteitä vaaleita hiukkasia.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoMix 50 -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoMix 50 -insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Vältäaksesi kontaminoitumisen, käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoMix 50 FlexPen -kynää kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinintarpeesi ja pistosten ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoMix 50 -insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Muut lääkevalmisteet ja NovoMix 50

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoMix 50 alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kliinisiä kokemuksia aspartinsuliinin käytöstä raskauden aikana on vähän. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoMix 50 -insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa NovoMix 50 -insuliinin sisältämisestä aineista

NovoMix 50 sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten NovoMix 50 -insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoMix 50 -insuliini pistetään yleensä juuri ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoMix 50 -insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. alla olevat tiedot kohdassa Miten ja mihin pistät.

Kun NovoMix 50 -insuliinia käytetään yhdessä metformiinin kanssa, täytyy annosta tarkistaa.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoMix 50 -insuliinilla ei ole tehty klinisiä tutkimuksia alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoMix 50 annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Älä koskaan pistä insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoMix 50 FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoimia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot ja reiden tai olkapäiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle. Mittaa verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet NovoMix 50 FlexPen -kynää

NovoMix 50 FlexPen on esitäytetty, värikoodattu, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää pika- ja pitkävaikutteista aspartinsuliinia suhteessa 50/50.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje. Sinun täytyy käyttää kynää Käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoMix 50 alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio, joka johtuu NovoMix 50 -insuliinista tai jostain sen sisältämästä aineesta (kutsutaan systeemiseksi allergiseksi reaktioksi) on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta voi olla hengenvaarallinen. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos

pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä ihmisellä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys lääkäriin.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä ihmisellä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoMix 50 -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexPen-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa FlexPen valolta pitämällä kynän suojus aina paikallaan, kun et käytä kynää. NovoMix 50 FlexPen -insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoMix 50 FlexPen -kynä, joka ei ole käytössä, täytyy säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Ennen kuin käytät NovoMix 50 FlexPen -kynää, poista se jääkaapista. On suositeltavaa sekoittaa insuliini annettujen ohjeiden mukaisesti aina, kun käytät uutta kynää. Katso Käyttöohjeet.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä kynä: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää NovoMix 50 FlexPen -kynää ei pidä säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoMix 50 sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. NovoMix 50 on sekoiteinsuliini, josta 50 % on liukenevaa aspartinsuliinia ja 50 % protamiinilla kiteytettyä aspartinsuliinia. 1 ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, protamiinisulfaatti, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

NovoMix 50 -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoMix 50 on injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Sylinteriampullissa on lasikuula, jonka avulla suspensio saadaan sekoitettua tasaiseksi. Sekoittamisen jälkeen nesteen pitää olla tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Älä käytä insuliinia, jos se ei ole sekoittamisen jälkeen tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Suspensio on sameaa, vaaleaa ja vesimäistä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Tanska

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka FlexPen-kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

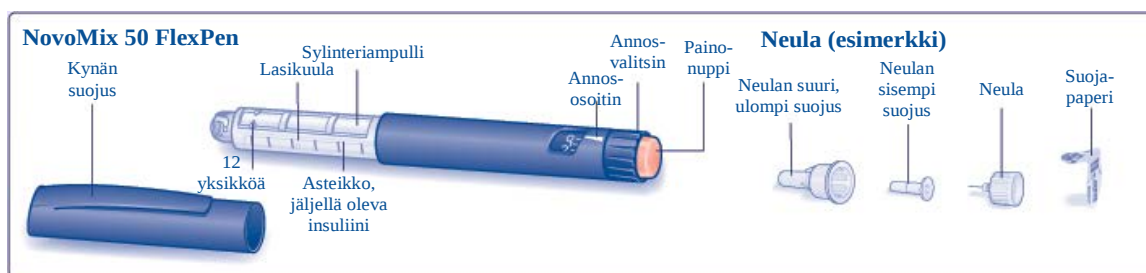
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: NovoMix 50 injektioneste, suspensio FlexPen-kynässä.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät FlexPen-kynääsi. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

FlexPen on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita.

- ▶ Voit valita 1-60 yksikön annoksia yhden yksikön välein.
- ▶ FlexPen on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Pidä aina mukanasasi ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että FlexPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.



Kynän huoltaminen

- ▶ FlexPen-kynää täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vaurioituu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.
- ▶ Voit puhdistaa FlexPen-kynän ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyrynyllä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.
- ▶ **Älä täytä FlexPen-kynää uudelleen.**

Insuliinin sekoittaminen

A

Tarkista kynän nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää oikean tyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat väärän tyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

Joka kerta, kun käytät uutta kynää

Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Silloin se sekoittuu helpommin. Ota kynän suojus pois.



B

Insuliini täytyy sekoittaa ennen ensimmäistä pistosta uudella FlexPen-kynällä:

Pyöritä kynää kämmenten välissä 10 kertaa – on tärkeää, että kynä pidetään **vaakasuorassa**.



C

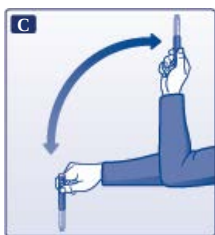
Liikuta sitten kynää 10 kertaa yläasennosta ala-asentoon ja takaisin (kuten kuvassa) siten, että **lasikuula siirtyy** sylinteriampullin päästä toiseen.

Toista pyörittely- ja kääntelytoimenpiteitä niin kauan, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

Ennen jokaista seuraavaa pistosta

Kääntele kynää yläasennosta ala-asentoon ja takaisin vähintään 10 kertaa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä. Jos kääntelytoimenpiteet eivät yksin riitä saamaan nestettä tasaisen vaaleaksi, sameaksi ja vesimäiseksi, toista pyörittely- ja kääntelytoimenpiteitä (katso B ja C), kunnes neste on tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä.

- Varmista aina, että olet sekoittanut insuliinin ennen jokaista pistosta. Se vähentää liian korkean tai liian matalan verensokeritason riskiä. Sekoittamisen jälkeen suorita muut pistämisen vaiheet viivyttämättä.



- ⚠ Tarkista aina, että sylinteriampullissa on vähintään **12 yksikköä insuliinia** jäljellä, jotta insuliini sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia on vähemmän kuin 12 yksikköä jäljellä, käytä uutta FlexPen-kynää. 12 yksikköä on merkitty jäljellä olevan insuliinin asteikkoon. Katso isoa kuvaa näiden käyttöohjeiden alussa.

- ⚠ Älä käytä kynää, ellei **sekoitettu** insuliini ole **tasaisen vaaleaa, sameaa ja vesimäistä**.

Neulan kiinnittäminen

D

Ota uusi neula ja repäise suojapaperi irti.

Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni FlexPen-kynääsi.



E

Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.



F

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



- ⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- ⚠ Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.

Insuliinin virtauksen tarkistaminen

Ennen jokaista pistosta, sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

G

Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



H

Pidä FlexPen-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.

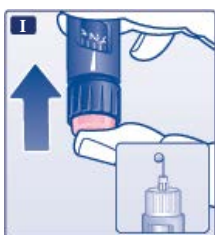


I

Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti. Annosvalitsin palautuu nollaan.

Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielä näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.



- ⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- ⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Tarkista, että annosvalitsin on nollan kohdalla.

J

Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle.

Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan, kunnes oikea annos on annososoittimen kohdalla. Kun kierrät valitsinta, varo painamasta painonuppia, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



- ⚠ Tarkista aina annosvalitsimesta ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.
- ⚠ Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle. Noudata hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

K

Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes annososoittimen kohdalla on nolla. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.

Annosvalitsimen kiertäminen ei vapauta insuliinia.



L

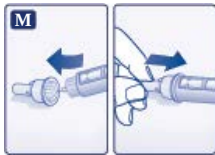
- Pidä **painonuppi kokonaan alas painettuna** ja anna neulan jäädä ihon alle **vähintään 6 sekunniksi**. Näin varmistat, että saat koko annoksen.
- Vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.
- Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



M

Vie neula suureen, ulompaan neulansuojukseen koskematta siihen. Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kiinni ja kierrä neula irti.

Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen FlexPen-kynään.



- ⚠ Poista neula jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä FlexPen ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

- ⚠ Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.
- ⚠ Hävitä käytetty FlexPen huolellisesti ilman neulaa.
- ⚠ Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- ⚠ Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- ⚠ Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.