

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

NovoMix 30 Penfill 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

NovoMix 30 FlexPen 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina*/aspart inzulina* kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg). 1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina*/aspart inzulina* kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

*Aspart inzulini proizvedeni su u *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

NovoMix 30 je indiciran za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući aspart inzulini, izražava se u jedinicama, dok se potentnost humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka NovoMix 30 individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 NovoMix 30 se može primjenjivati u monoterapiji. NovoMix 30 može se primjenjivati i u kombinaciji s oralnim antidijabeticima i/ili agonistima GLP-1 receptora. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 preporučena početna doza lijeka NovoMix 30 je 6 jedinica uz doručak i 6 jedinica uz večeru (večernji obrok). Liječenje lijekom NovoMix 30 može započeti i davanjem 12 jedinica jednom dnevno, uz večeru (večernji obrok). Kad se NovoMix 30 primjenjuje jednom dnevno i kad se dostigne doza od 30 jedinica, općenito se preporučuje prijeći na doziranje dva puta dnevno, odnosno podijeliti ukupnu dozu u dvije jednake doze uz doručak i večeru. Ako doziranje lijeka NovoMix 30 dva puta dnevno rezultira hipoglikemijama koje se ponavljaju tijekom dana, jutarnja doza može se podijeliti na jutarnju dozu i dozu uz ručak (doziranje tri puta dnevno).

Za prilagodbu doze preporučene su sljedeće smjernice za titraciju:

Vrijednosti glukoze u krvi prije obroka		Prilagodba doze lijeka NovoMix 30
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 jedinice
4,4 – 6,1 mmol/l	80 – 110 mg/dl	0
6,2 – 7,8 mmol/l	111 – 140 mg/dl	+ 2 jedinice
7,9 – 10 mmol/l	141 – 180 mg/dl	+ 4 jedinice
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 jedinica

Treba uzeti u obzir najniže vrijednosti glukoze u krvi prije obroka u tri prethodna dana. Doza se ne smije povećavati ako se tih dana pojavila hipoglikemija. Doza se može prilagođavati jednom tjedno dok se ne postigne ciljna vrijednost HbA_{1c}. Za procjenu primjerenosti prethodne doze treba koristiti vrijednosti glukoze u krvi prije obroka.

Kada se lijeku NovoMix 30 dodaju agonisti GLP-1 receptora u liječenju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 u kojih je vrijednost HbA_{1c} manja od 8%, preporučuje se smanjenje doze lijeka za 20% kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Smanjenje doze treba razmotriti i u bolesnika u kojih je vrijednost HbA_{1c} viša od 8%. Posljedično, bolesnicima dozu treba individualno prilagoditi.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 individualna potreba za inzulinom obično se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 jedinice/kg/dan. NovoMix 30 može u potpunosti ili djelomično nadoknaditi tu potrebu.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)

NovoMix 30 se može koristiti u starijih bolesnika, no iskustvo primjene lijeka NovoMix 30 u kombinaciji s oralnim antidijabeticima u bolesnika starijih od 75 godina ograničeno je.

U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Oštećenje bubrega i jetre

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Pedijatrijska populacija

NovoMix 30 se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina ako je predmiješani inzulin lijek izbora. Kliničko iskustvo s lijekom NovoMix 30 u djece u dobi 6–9 godina ograničeno je (vidjeti dio 5.1).

Nema dostupnih podataka za NovoMix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Kad bolesnik prelazi s bifazičnog humanog inzulina na NovoMix 30, započnite s istom dozom i shemom liječenja. Nakon toga dozu prilagodite individualnim potrebama bolesnika (vidjeti smjernice za titraciju u gornjoj tablici).

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

NovoMix 30 je bifazična suspenzija inzulinskog analoga, aspart inzulina. Suspenzija sadrži brzo djelujući i srednjedugodjelujući aspart inzulini u omjeru 30/70.

NovoMix 30 je namijenjen **samo** za supkutanu primjenu.

NovoMix 30 se primjenjuje supkutanom injekcijom u bedro ili trbušnu stijenku. Ako je to prikladno, može se injicirati u glutealnu ili deltoidnu regiju. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Nije ispitivan utjecaj različitih mjesta injiciranja na apsorpciju lijeka NovoMix 30. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

NovoMix 30 ima brži početak djelovanja od bifazičnog humanog inzulina i uobičajeno se daje neposredno prije obroka. Kad je potrebno, NovoMix 30 može se dati neposredno nakon obroka.

Za detaljne upute za uporabu, molimo pogledajte uputu o lijeku.

NovoMix 30 Penfill

Primjena pomagalima za primjenu inzulina

NovoMix 30 Penfill je namijenjen uporabi s pomagalima za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist. NovoMix 30 Penfill je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

NovoMix 30 FlexPen

Primjena FlexPen brizgalicom

NovoMix 30 FlexPen je napunjena brizgalica (označena bojom) namijenjena uporabi s iglama NovoFine ili NovoTwist. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, FlexPen brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. NovoMix 30 FlexPen je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

NovoMix 30 se ne smije primjenjivati intravenski jer to može rezultirati teškom hipoglikemijom. Treba izbjegavati intramuskularnu primjenu. NovoMix 30 se ne smije koristiti u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju, NovoMix se ne smije injicirati. Nakon što se bolesnikova razina glukoze u krvi stabilizira, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 4.9).

U usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom, NovoMix 30 može imati izraženiji učinak snižavanja razine glukoze do 6 sati nakon injiciranja. To će se u pojedinim bolesnika možda morati kompenzirati prilagođavanjem doze inzulina i/ili unosa hrane.

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Bolja regulacija glikemije može povećati vjerojatnost pojave hipoglikemije te je stoga potrebno posvetiti posebnu pažnju tijekom razdoblja povećavanja doze, kako je navedeno u dijelu 4.2.

Budući da se NovoMix 30 treba primjenjivati neposredno uz obrok, u bolesnika koji boluju od popratne bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporjena apsorpcija hrane, potrebno je imati u vidu njegov brz početak djelovanja.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski inzulin, humani inzulin, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na NovoMix 30 s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i u svakoj inzulinskoj terapiji, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oteklina i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od razvoja takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcija na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom NovoMix 30.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija lijeka NovoMix s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka NovoMix. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika valja pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu, kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka NovoMix i drugih inzulinskih pripravaka.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisustvo takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom: oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora, inhibitori monoamino-oksidade (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom: oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kliničko iskustvo s lijekom NovoMix 30 u trudnoći ograničeno je.

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na embriotoksično ili teratogeno djelovanje.

Općenito se tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće preporučuje pojačano praćenje glukoze u krvi te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

Dojenje

Ne postoje ograničenja za liječenje lijekom NovoMix 30 tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka NovoMix 30.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje ili rukovanja strojem. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom ili rukovati strojem.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih lijekom NovoMix uglavnom su posljedica farmakološkog učinka aspart inzulina.

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemije varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije; molimo vidjeti Opis odabranih nuspojava u nastavku.

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, otekline i svrbež na mjestu injiciranja). Te reakcije obično su prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	Manje često - urtikarija, osip, erupcije
	Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često - hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko - periferna neuropatija (bolna neuropatija)

Poremećaji oka	Manje često - poremećaji refrakcije
	Manje često - dijabetička retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često - lipodistrofija*
	Nepoznato - kožna amiloidoza*†
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često - edem
	Manje često – reakcije na mjestu injiciranja

*vidjeti Opis odabranih nuspojava

†Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije:

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija:

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajeni umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupna stopa hipoglikemija u bolesnika liječenih aspart inzulinom nije se razlikovala od one u bolesnika liječenih humanim inzulinom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju, lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje, srednjedugodjelujući ili dugodjelujući u kombinaciji s brzdjelujućim. ATK oznaka: A10AD05.

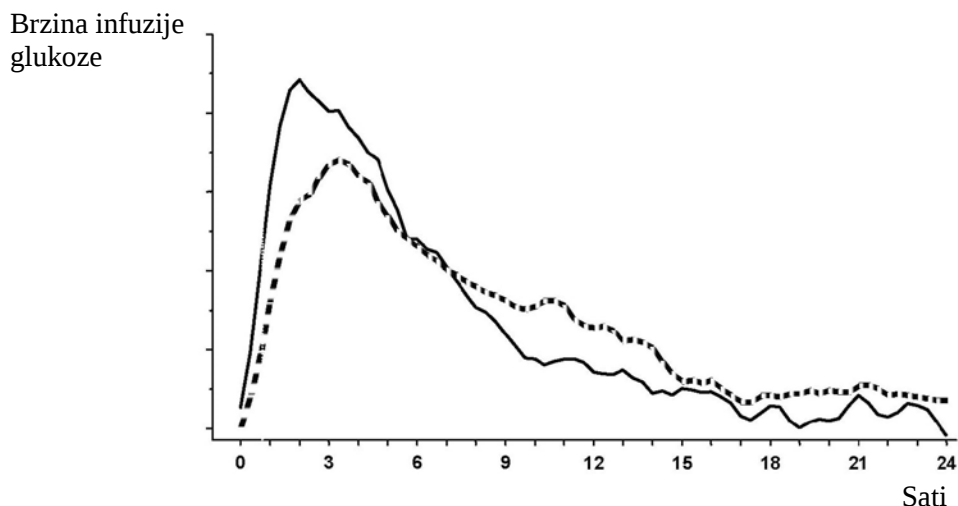
NovoMix 30 je bifazična suspenzija sa 30% otopine aspart inzulina (brzdjelujući analog humanog inzulina) i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom (srednjedugodjelujući analog humanog inzulina).

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak aspart inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

NovoMix 30 je bifazični inzulin koji sadrži 30% otopine aspart inzulina. Početak djelovanja mu je brz, što omogućuje primjenu bliže obroku (0 do 10 minuta od obroka) u usporedbi s otopinom humanog inzulina. Kristalna faza (70%) sadrži aspart inzulin kristaliziran s protaminom, čiji je profil aktivnosti sličan humanom NPH inzulinu.

Početak djelovanja lijeka NovoMix 30 nakon supkutane injekcije nastupit će unutar 10 do 20 minuta. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 4 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje do 24 sata (Slika 1).



Slika 1: Profil djelovanja lijeka NovoMix 30 (—) i bifazičnog humanog inzulina 30 (---) u zdravih osoba

Klinička djelotvornost i sigurnost

U tromjesečnom kliničkom ispitivanju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 NovoMix 30 pokazao je jednaku kontrolu glikoziliranog hemoglobina kao i liječenje bifazičnim humanim inzulinom 30. Aspart inzulin jednak je humanom inzulinu na molarnoj osnovi. U usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom 30, primjena lijeka NovoMix 30 prije doručka i večere rezultirala je nižom postprandijalnom glikemijom nakon oba obroka (doručka i večere).

Meta-analiza koja je uključivala devet ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala je da je glikemija natašte bila viša u bolesnika liječenih lijekom NovoMix 30 nego u bolesnika liječenih bifazičnim humanim inzulinom 30.

U jednom kliničkom ispitivanju 341 bolesnik sa šećernom bolešću tipa 2 bio je randomiziran na liječenje lijekom NovoMix 30, samim ili u kombinaciji s metforminom, ili na liječenje kombinacijom metformina i sulfonilureje. Primarni pokazatelj učinkovitosti - HbA_{1c} nakon 16 tjedana liječenja - nije se razlikovao u bolesnika liječenih lijekom NovoMix 30 i metforminom i u bolesnika liječenih metforminom i sulfonilurejom. U tom ispitivanju je 57% bolesnika imalo početni HbA_{1c} veći od 9%; u tih je bolesnika liječenje lijekom NovoMix 30 u kombinaciji s metforminom rezultiralo značajno nižim razinama HbA_{1c} u odnosu na liječenje kombinacijom metformina i sulfonilureje.

U jednom kliničkom ispitivanju bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2 nedovoljno kontrolirani samo oralnim antidijabeticima bili su randomizirani na liječenje lijekom NovoMix 30 dva puta dnevno (117 bolesnika) ili na liječenje inzulinom glarginom jednom dnevno (116 bolesnika). Nakon 28 tjedana liječenja prema preporukama za doziranje navedenima u dijelu 4.2, prosječno sniženje vrijednosti HbA_{1c} s lijekom NovoMix 30 iznosilo je 2,8% (prosječna početna vrijednost = 9,7%). U skupini liječenoj lijekom NovoMix 30, 66% bolesnika postiglo je vrijednost HbA_{1c} ispod 7%, a 42% ispod 6,5%, dok je srednja vrijednost glikemije natašte smanjena za približno 7 mmol/l (sa 14,0 mmol/l u početku ispitivanja na 7,1 mmol/l).

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, jedna je meta-analiza pokazala smanjeni rizik za pojavu svih noćnih hipoglikemija i teških hipoglikemija s lijekom NovoMix 30 u usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom 30. Rizik za nastup svih hipoglikemija koje se javljaju tijekom dana bio je povećan u bolesnika liječenih lijekom NovoMix 30.

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju koje je trajalo 16 tjedana postprandijalna regulacija glikemije s lijekom NovoMix 30 primijenjenim uz obrok uspoređena je s humanim inzulinom/bifazičnim humanim inzulinom 30 primijenjenim uz obrok uz NPH inzulin prije spavanja. Ispitivanje je obuhvatilo 167 bolesnika u dobi od 10 do 18 godina. Srednja vrijednost HbA_{1c} ostala je slična početnoj tijekom cijelog ispitivanja u objema skupinama, a nije bilo ni razlike u učestalosti hipoglikemije kod primjene lijeka NovoMix 30 ili bifazičnog humanog inzulina 30.

U manjeg broja mlađih ispitanika (54 bolesnika u dobi od 6 do 12 godina) uključenih u dvostruko slijepo, križno ispitivanje (promjena režima liječenja nakon 12 tjedana), učestalost hipoglikemija te povećanje postprandijalne glikemije bili su značajno manji kod primjene lijeka NovoMix 30 u usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom 30. Konačni HbA_{1c} bio je znatno niži u skupini liječenoj bifazičnim humanim inzulinom 30 nego lijekom NovoMix 30.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija i eliminacija

Kod aspart inzulina, zamjena aminokiseline prolina aspartnom kiselinom na položaju B28 smanjuje tendenciju stvaranja heksamera, što je opaženo kod otopine humanog inzulina. Aspart inzulin u topivoj fazi lijeka NovoMix 30 čini 30% ukupnog inzulina; on se iz supkutane sloja apsorbira brže nego topiva komponenta bifazičnog humanog inzulina. Preostalih 70% je u kristalnoj fazi, kao aspart inzulin kristaliziran s protaminom; on ima produljen apsorpcijski profil sličan humanom NPH inzulinu.

Maksimalna koncentracija inzulina u serumu je prosječno 50% viša kod primjene lijeka NovoMix 30 nego bifazičnog humanog inzulina 30. Vrijeme do postizanja vršne koncentracije iznosi, u prosjeku, polovicu vremena potrebnog kod primjene bifazičnog humanog inzulina 30. U zdravih dobrovoljaca srednja maksimalna koncentracija u serumu od 140 ± 32 pmol/l postignuta je oko 60 minuta nakon supkutane primjene doze od 0,20 jedinica/kg tjelesne težine. Srednji poluvijek ($t_{1/2}$) lijeka NovoMix 30, koji odražava stupanj apsorpcije frakcije vezane za protamin, iznosio je 8–9 sati. Razine inzulina u serumu vratile su se na početne vrijednosti 15–18 sati nakon supkutane doze. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 maksimalna koncentracija postignuta je oko 95 minuta nakon doziranja, a izmjerene su koncentracije dosta iznad nule za ne manje od 14 sati nakon doziranja.

Posebne populacije

Farmakokinetika lijeka NovoMix 30 nije ispitivana u starijih bolesnika niti u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika lijeka NovoMix 30 nije ispitivana u djece ili adolescenata. No, farmakokinetička i farmakodinamička svojstva otopine aspart inzulina ispitivana su u djece (6–12 godina) i adolescenata (13–17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. Aspart inzulin se brzo apsorbirao u obje dobne skupine, sa sličnim t_{max} kao i u odraslih. Međutim, C_{max} se razlikovao po dobnim skupinama, što naglašava važnost individualne titracije aspart inzulina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, aspart inzulin ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Ispitivanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore aspart inzulina jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cinkov klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev klorid
Protaminsulfat
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja: 2 godine.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se smije čuvati najviše 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

NovoMix 30 Penfill

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

NovoMix 30 FlexPen

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na FlexPen brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

NovoMix 30 Penfill

3 ml suspenzije u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren). U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 5 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml suspenzije u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena. U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i 10 (bez igala) napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nakon što se NovoMix 30 Penfill ili NovoMix 30 FlexPen izvadi iz hladnjaka, preporučuje se pustiti NovoMix 30 Penfill ili NovoMix 30 FlexPen da dosegne sobnu temperaturu prije resuspendiranja inzulina prema uputama za prvu primjenu.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako resuspendirana tekućina nije jednoliko bijela, zamućena i vodena.

Bolesniku treba naglasiti da je NovoMix 30 potrebno resuspendirati neposredno prije primjene.

NovoMix 30 koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu zbrine.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Igle, ulošci i napunjene brizgalice ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

NovMix 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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1. kolovoza 2000.

Datum posljednje obnove odobrenja: 2. srpnja 2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

NovoMix 50 Penfill 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

NovoMix 50 FlexPen 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina*/aspart inzulina* kristaliziranog s protaminom u omjeru 50/50 (što odgovara 3,5 mg). 1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina*/aspart inzulina* kristaliziranog s protaminom u omjeru 50/50 (što odgovara 3,5 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

*Aspart inzulini proizvedeni su u *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

NovoMix 50 je indiciran za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući aspart inulin, izražava se u jedinicama, dok se potentnost humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka NovoMix 50 individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

Individualna potreba za inzulinom obično se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 jedinice/kg/dan, a NovoMix 50 može u potpunosti ili djelomično nadoknaditi tu potrebu.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 NovoMix 50 se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metforminom kada vrijednosti glukoze u krvi nisu dovoljno regulirane samim metforminom.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Posebne populacije

U starijih bolesnika (≥ 65 godina) i u bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka NovoMix 50 u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih inzulinskih pripravaka na NovoMix 50 možda će biti potrebno prilagoditi dozu i vrijeme primjene. Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

NovoMix 50 je bifazična suspenzija inzulinskog analoga, aspart inzulina. Suspenzija sadrži brzdjelujući i srednjedugodjelujući aspart inzulin u omjeru 50/50.

NovoMix 50 je namijenjen **samo** za supkutanu primjenu.

NovoMix 50 se primjenjuje supkutanom injekcijom u bedro ili trbušnu stijenku. Ako je to prikladno, može se injicirati u glutealnu ili deltoidnu regiju. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Nije ispitivan utjecaj različitih mjesta injiciranja na apsorpciju lijeka NovoMix 50. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

NovoMix 50 ima brži početak djelovanja od bifazičnog humanog inzulina i uobičajeno se daje neposredno prije obroka. Kad je potrebno, NovoMix 50 može se dati neposredno nakon obroka.

Za detaljne upute za uporabu, molimo pogledajte uputu o lijeku.

NovoMix 50 Penfill

Primjena pomagalima za primjenu inzulina

NovoMix 50 Penfill je namijenjen uporabi s pomagalima za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist. NovoMix 50 Penfill je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

NovoMix 50 FlexPen

Primjena FlexPen brizgalicom

NovoMix 50 FlexPen je napunjena brizgalica (označena bojom) namijenjena uporabi s iglama NovoFine ili NovoTwist. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, FlexPen brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. NovoMix 50 FlexPen je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

NovoMix 50 se ne smije primjenjivati intravenski jer to može rezultirati teškom hipoglikemijom. Treba izbjegavati intramuskularnu primjenu. NovoMix 50 se ne smije koristiti u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju, NovoMix se ne smije injicirati. Nakon što se bolesnikova razina glukoze u krvi stabilizira, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Budući da se NovoMix 50 treba primjenjivati neposredno uz obrok, u bolesnika koji boluju od popratne bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporena apsorpcija hrane, potrebno je imati u vidu njegov brz početak djelovanja.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski inzulin, humani inzulin, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na NovoMix 50 s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i u svakoj inzulinskoj terapiji, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, otekline i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od razvoja takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcija na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom NovoMix 50.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija lijeka NovoMix s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka NovoMix. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika valja pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu, kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka NovoMix i drugih inzulinskih pripravaka.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisustvo takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni antidijabetici, inhibitori monoamino-oksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kliničko iskustvo s lijekom NovoMix 50 u trudnoći ograničeno je.

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na embriotoksično ili teratogeno djelovanje.

Općenito se tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće preporučuje pojačano praćenje glukoze u krvi te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

Dojenje

Ne postoje ograničenja za liječenje lijekom NovoMix 50 tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka NovoMix 50.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje ili rukovanja strojem. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom ili rukovati strojem.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih lijekom NovoMix uglavnom su posljedica farmakološkog učinka aspart inzulina.

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemije varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije; molimo vidjeti Opis odabranih nuspojava u nastavku.

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oteklina i svrbež na mjestu injiciranja). Te reakcije obično su prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	Manje često - urtikarija, osip, erupcije
	Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često - hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko - periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	Manje često - poremećaji refrakcije
	Manje često - dijabetička retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često - lipodistrofija*
	Nepoznato - kožna amiloidoza* [†]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često - edem
	Manje često – reakcije na mjestu injiciranja

*vidjeti Opis odabranih nuspojava.

[†]Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije:

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija:

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajeni umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupna stopa hipoglikemija u bolesnika liječenih aspart inzulinom nije se razlikovala od one u bolesnika liječenih humanim inzulinom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju, lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka NovoMix 50 u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje, srednjedugodjelujući ili dugodjelujući u kombinaciji s brzdjelujućim. ATK oznaka: A10AD05.

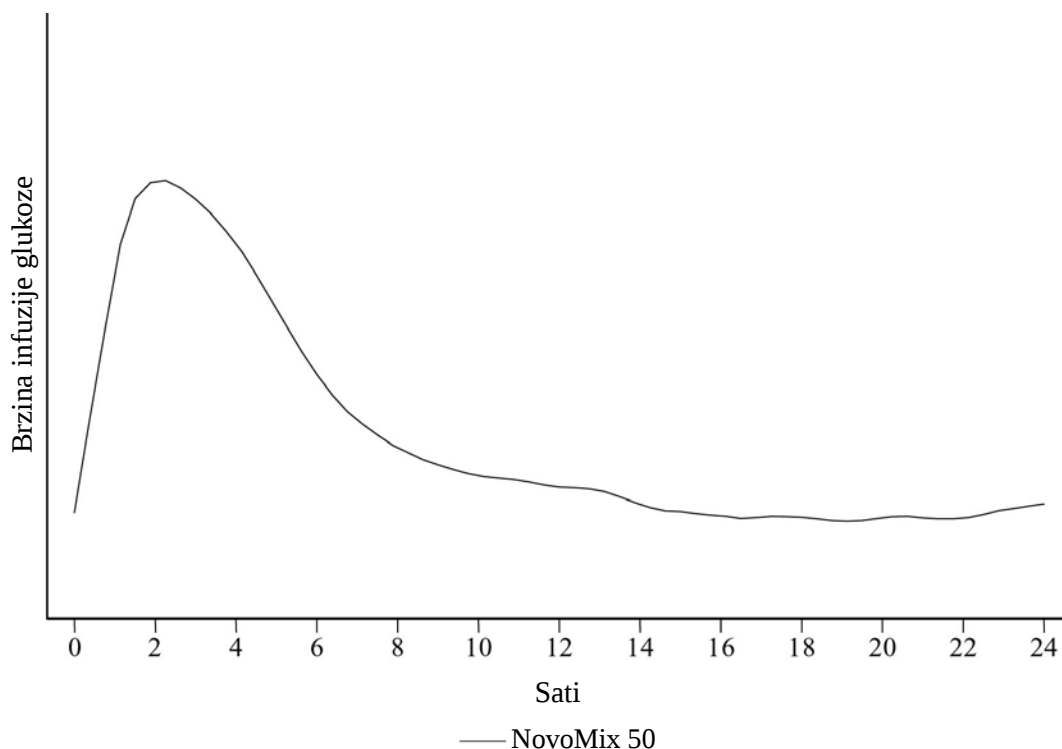
NovoMix 50 je bifazična suspenzija sa 50% otopine aspart inzulina (brzdjelujući analog humanog inzulina) i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom (srednjedugodjelujući analog humanog inzulina).

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak aspart inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

NovoMix 50 je bifazični inzulin koji sadrži 50% otopine aspart inzulina. Početak djelovanja mu je brz, što omogućuje primjenu bliže obroku (0 do 10 minuta od obroka) u usporedbi s otopinom humanog inzulina. Kristalna faza (50%) sadrži aspart inzulin kristaliziran s protaminom, čiji je profil aktivnosti sličan humanom NPH inzulinu.

Početak djelovanja lijeka NovoMix 50 nakon supkutane injekcije nastupit će unutar 10 do 20 minuta. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 4 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 14 do 24 sata (Slika 1).



Slika 1: Profil djelovanja lijeka NovoMix 50 u zdravih osoba bijele rase

Aspart inzulin jednak je humanom inzulinu na molarnoj osnovi.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija i eliminacija

Kod aspart inzulina, zamjena aminokiseline prolina aspartnom kiselinom na položaju B28 smanjuje tendenciju stvaranja heksamera, što je opaženo kod otopine humanog inzulina. Aspart inzulin u topivoj fazi lijeka NovoMix 50 čini 50% ukupnog inzulina; on se iz supkutanog sloja apsorbira brže nego topiva komponenta bifazičnog humanog inzulina. Preostalih 50% je u kristalnoj fazi, kao aspart inzulin kristaliziran s protaminom; on ima produljen apsorpcijski profil sličan humanom NPH inzulinu.

U zdravih dobrovoljaca srednja maksimalna koncentracija u serumu od 445 ± 135 pmol/l postignuta je oko 60 minuta nakon supkutane primjene doze od 0,30 jedinica/kg tjelesne težine. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 maksimalna koncentracija postignuta je oko 95 minuta nakon doziranja.

Posebne populacije

Farmakokinetika lijeka NovoMix 50 nije ispitivana u pedijatrijskoj populaciji, kao niti u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, aspart inzulina ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Ispitivanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore aspart inzulina jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cinkov klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev klorid
Protaminsulfat
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja: 2 godine.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se smije čuvati najviše 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

NovoMix 50 Penfill

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

NovoMix 50 FlexPen

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na FlexPen brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

NovoMix 50 Penfill

3 ml suspenzije u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren). U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoMix 50 FlexPen

3 ml suspenzije u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena. U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nakon što se NovoMix 50 Penfill ili NovoMix 50 FlexPen izvadi iz hladnjaka, preporučuje se pustiti NovoMix 50 Penfill ili NovoMix 50 FlexPen da dosegne sobnu temperaturu prije resuspendiranja inzulina prema uputama za prvu primjenu.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako resuspendirana tekućina nije jednoliko bijela, zamućena i vodena.

Bolesniku treba naglasiti da je NovoMix 50 potrebno resuspendirati neposredno prije primjene.

NovoMix 50 koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu zbrine.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Igle, ulošci i napunjene brizgalice ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1. kolovoza 2000.

Datum posljednje obnove odobrenja: 2. srpnja 2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

NovoMix 30 Penfill i NovoMix 30 FlexPen:

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

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

NovoMix 50 Penfill i NovoMix 50 FlexPen:

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavlja će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. Penfill)****1. NAZIV LIJEKA**

NovoMix 30 Penfill 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju u ulošku
30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina/aspart inzulina kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg). 1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

5 x 3 ml uložaka
10 x 3 ml uložaka

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela, zamućena i vodena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/142/004 5 uložaka od 3 ml

EU/1/00/142/005 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoMix 30 Penfill

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (ULOŽAK. Penfill)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

NovoMix 30 Penfill 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju
30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Izmiješati prema uputama.
Penfill

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)****1. NAZIV LIJEKA**

NovoMix 30 FlexPen 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina/aspart inzulina kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoFine igala
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoTwist igala

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.
Igle nisu priložene.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela, zamućena i vodena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/142/023 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/00/142/009 5 brizgalica od 3 ml

EU/1/00/142/010 10 brizgalica od 3 ml

EU/1/00/142/024 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala

EU/1/00/142/025 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

NovoMix 30 FlexPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA
--

NovoMix 30 FlexPen 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju
30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Izmiješati prema uputama.
FlexPen

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. Penfill)****1. NAZIV LIJEKA**

NovoMix 50 Penfill 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju u ulošku
50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina/aspart inzulina kristaliziranog s protaminom u omjeru 50/50 (što odgovara 3,5 mg). 1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

1 x 3 ml uložak

5 x 3 ml uložaka

10 x 3 ml uložaka

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela, zamućena i vodena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/142/011 1 uložak od 3 ml

EU/1/00/142/012 5 uložaka od 3 ml

EU/1/00/142/013 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoMix 50 Penfill

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (ULOŽAK. Penfill)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

NovoMix 50 Penfill 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju
50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Izmiješati prema uputama.
Penfill

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)****1. NAZIV LIJEKA**

NovoMix 50 FlexPen 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine aspart inzulina/aspart inzulina kristaliziranog s protaminom u omjeru 50/50 (što odgovara 3,5 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica,

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.
Igle nisu priložene.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela, zamućena i vodena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/142/014 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/00/142/015 5 brizgalica od 3 ml

EU/1/00/142/016 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

NovoMix 50 FlexPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA
--

NovoMix 50 FlexPen 100 jedinica/ml
Suspenzija za injekciju
50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Izmiješati prema uputama.
FlexPen

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoMix 30 Penfill 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoMix 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 30
3. Kako primjenjivati NovoMix 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoMix 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoMix 30 i za što se koristi

NovoMix 30 je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim i srednjedugodjelujućim učinkom, u omjeru 30/70. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoMix 30 se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

NovoMix 30 počinje snižavati razinu šećera u krvi 10–20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 4 sata nakon injiciranja, a učinak traje do 24 sata.

U liječenju šećerne bolesti tipa 2, NovoMix 30 se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuju injekcijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 30

Nemojte primjenjivati NovoMix 30

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoMix 30.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.
- ▶ ako se nakon miješanja vide nakupine materijala ili se krute bijele čestice nakupljaju na dnu ili na stijenci uloška.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoMix 30. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoMix 30

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoMix 30 Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoMix 30 Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoMix 30“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

- NovoMix 30 se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina.
- Iskustvo s lijekom NovoMix 30 u djece u dobi od 6–9 godina ograničeno je.
- Nema dostupnih podataka o lijeku NovoMix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i NovoMix 30

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na šećer u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)

- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijeak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijeak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 30

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kliničko iskustvo primjene aspart inzulina u trudnoći ograničeno je. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Ne postoje ograničenja za liječenje lijekom NovoMix 30 tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoMix 30

NovoMix 30 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. NovoMix 30 sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoMix 30

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoMix 30 se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoMix 30 može se primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti dio „Kako i gdje injicirati“ u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Kad se NovoMix 30 primjenjuje u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoMix 30 se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina ako je predmiješani inzulin lijek izbora. Ograničeni klinički podaci postoje za djecu u dobi od 6–9 godina. Nema dostupnih podataka o lijeku NovoMix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoMix 30 je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nemojte nikada injicirati inzulin izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoMix 30 Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Ako injicirate inzulin u područje trbuha, početak djelovanja bit će brži. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti.
- ▶ NovoMix 30 Penfill ulošci namijenjeni su uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist.

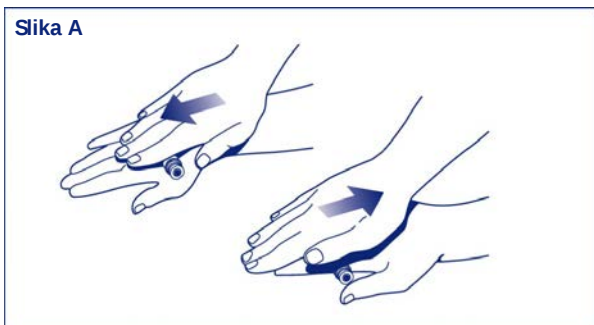
- ▶ Ako se liječite lijekom NovoMix 30 Penfill i još jednim inzulinom u Penfill ulošku, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni Penfill uložak, u slučaju da se onaj koji koristite izgubi ili ošteti.

Miješanje lijeka NovoMix 30

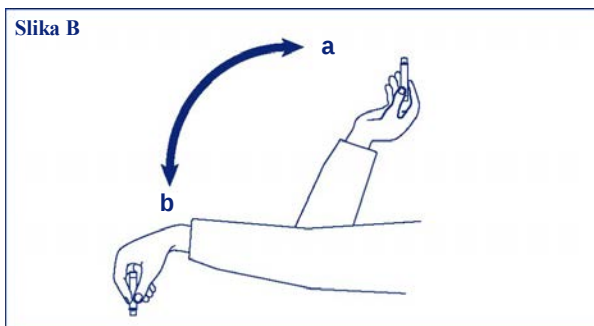
Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo dovoljno inzulina (barem 12 jedinica), kako bi se omogućilo ravnomjerno miješanje. Ako nije ostalo dovoljno inzulina, upotrijebite novi uložak. Za dodatne informacije pročitajte uputu za uporabu Vaše brizgalice.

- ▶ **Svaki puta kad koristite novi NovoMix 30 Penfill** (prije nego što uložak stavite u pomagalo za primjenu inzulina)
 - Prije primjene treba pustiti da inzulin dosegne sobnu temperaturu. Tako će se lakše izmiješati.
 - Provaljajte uložak između dlanova 10 puta - pritom je važno da je uložak u vodoravnom položaju (paralelno s podlogom) (vidjeti sliku **A**).
 - Pomičite uložak gore-dolje između položaja a i b (vidjeti sliku **B**) 10 puta, tako da se staklena kuglica kreće s jednog kraja uložka na drugi.
 - Ponovno provaljajte i pomičite uložak (vidjeti slike **A i B**), sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti uložak ako izmiješani inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden.
 - Bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.
- ▶ **Za svako sljedeće injiciranje**
 - Pomičite pomagalo za primjenu u kojem je uložak gore-dolje između položaja a i b (vidjeti sliku **B**) barem 10 puta, sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti uložak ako izmiješani inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden.
 - Bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.

Slika A



Slika B



Kako injicirati NovoMix 30

- ▶ Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.

- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu uvijek skinite i bacite u otpad, a potom spremite NovoMix 30 bez nataknete igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 30 u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.

- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni pije zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoMix 30 ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, otekline i svrbež) mogu se pojaviti na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu, posjetite liječnika.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoMix 30

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti. NovoMix 30 se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoMix 30 Penfill koji ne koristite morate čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Prije primjene lijeka NovoMix 30 Penfill izvadite ga iz hladnjaka. Preporučljivo je inzulin izmiješati u skladu s uputama svaki puta kad primijenite novi NovoMix 30 Penfill. Vidjeti Miješanje lijeka NovoMix 30 u dijelu 3.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: NovoMix 30 Penfill koji koristite ili nosite kao rezervni ne smijete odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) do 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoMix 30 sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. NovoMix 30 je mješavina koja se sastoji od 30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom. 1 ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedan uložak sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoMix 30 izgleda i sadržaj pakiranja

NovoMix 30 je suspenzija za injekciju. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nakon miješanja tekućina treba biti jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti inzulin ako nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.

Veličine pakiranja: 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoMix 30 FlexPen 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici 30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoMix 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 30
3. Kako primjenjivati NovoMix 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoMix 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoMix 30 i za što se koristi

NovoMix 30 je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim i srednjedugodjelujućim učinkom, u omjeru 30/70. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoMix 30 se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

NovoMix 30 počinje snižavati razinu šećera u krvi 10–20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 4 sata nakon injiciranja, a učinak traje do 24 sata.

U liječenju šećerne bolesti tipa 2, NovoMix 30 se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuju injekcijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 30

Nemojte primjenjivati NovoMix 30

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je FlexPen pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoMix 30.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.
- ▶ ako se nakon miješanja vide nakupine materijala ili se krute bijele čestice nakupljaju na dnu ili na stijenci uloška.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoMix 30. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoMix 30

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoMix 30 FlexPen ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoMix 30“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

- NovoMix 30 se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina.
- Iskustvo s lijekom NovoMix 30 u djece u dobi od 6–9 godina ograničeno je.
- Nema dostupnih podataka o lijeku NovoMix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i NovoMix 30

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na šećer u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 30

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kliničko iskustvo primjene aspart inzulina u trudnoći ograničeno je. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Ne postoje ograničenja za liječenje lijekom NovoMix 30 tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoMix 30

NovoMix 30 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. NovoMix 30 sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoMix 30

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoMix 30 se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoMix 30 može se primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti dio „Kako i gdje injicirati“ u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Kad se NovoMix 30 primjenjuje u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoMix 30 se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina ako je predmiješani inzulin lijek izbora. Ograničeni klinički podaci postoje za djecu u dobi od 6–9 godina. Nema dostupnih podataka o lijeku NovoMix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoMix 30 je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nemojte nikada injicirati inzulin izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoMix 30 FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Ako injicirate inzulin u područje trbuha, početak djelovanja bit će brži. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen je jednokratna napunjena brizgalica označena bojom koja sadrži mješavinu brzodjelujućeg i srednjedugodjelujućeg aspart inzulina u omjeru 30/70.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 30 u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoMix 30 ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, otekline i svrbež) mogu se pojaviti na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu, posjetite liječnika.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoMix 30

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici FlexPen brizgalice i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexPen kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti. NovoMix 30 se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoMix 30 FlexPen koji ne koristite morate čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Prije primjene lijeka NovoMix 30 FlexPen izvadite ga iz hladnjaka. Preporučljivo je inzulin izmiješati u skladu s uputama svaki puta kad primijenite novu brizgalicu. Vidjeti Upute za uporabu.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: NovoMix 30 FlexPen koji koristite ili nosite kao rezervni ne smijete odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) do 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoMix 30 sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. NovoMix 30 je mješavina koja se sastoji od 30% otopine aspart inzulina i 70% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom. 1 ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoMix 30 izgleda i sadržaj pakiranja

NovoMix 30 je suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nakon miješanja tekućina treba biti jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti inzulin ako nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i 10 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexPen.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu NovoMix 30 suspenzije za injekciju u brizgalici FlexPen

Prije uporabe brizgalice FlexPen pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

FlexPen je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina.

- ▶ Odmjeravanjem po 1 jedinicu mogu se birati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica.
- ▶ FlexPen je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš FlexPen izgubi ili ošteti.



Održavanje brizgalice

- ▶ Brizgalicom FlexPen morate rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može dovesti do pogrešnog doziranja, koje za posljedicu može imati previsoku ili prenisku razinu šećera u krvi.
- ▶ Vanjsku površinu FlexPen brizgalice možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, prati niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.
- ▶ **Nemojte ponovno puniti FlexPen.**

Miješanje inzulina

A

Provjerite naziv i boju naljepnice na Vašoj brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

Svaki puta kada koristite novu brizgalicu

Prije primjene treba pustiti da inzulin dosegne sobnu temperaturu. Tako će se lakše izmiješati. Skinite zatvarač brizgalice.



B

Prije prvog injiciranja novom brizgalicom FlexPen morate izmiješati inzulin:

Provaljajte brizgalicu između dlanova 10 puta - pritom je važno da je brizgalica u **vodoravnom** položaju (paralelno s podlogom).



C

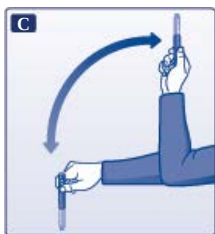
Nakon toga 10 puta pomičite brizgalicu gore-dolje između dva položaja, kako je prikazano, tako da se **staklena kuglica kreće** s jednog kraja uloška na drugi.

Ponovno provaljajte i pomičite brizgalicu sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena.

Za svako sljedeće injiciranje

Pomičite brizgalicu gore-dolje između dva položaja barem 10 puta, sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena.

- ▶ Uvijek budite sigurni da ste izmiješali inzulin prije svake injekcije. Time se smanjuje rizik od previsoke ili preniske razine šećera u krvi. Nakon što ste izmiješali inzulin, bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.



- ⚠ Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo barem **12 jedinica inzulina**, kako bi se omogućilo miješanje. Ako je ostalo manje od 12 jedinica, upotrijebite novi FlexPen. 12 jedinica je označeno na skali preostalog inzulina. Vidjeti veliku sliku na vrhu ovih uputa za uporabu.
- ⚠ Nemojte koristiti brizgalicu ako **izmiješani** inzulin nije **jednoliko bijel, zamućen i voden**.

Pričvršćivanje igle

D

Uzmite novu iglu i otrgnite papirnatu naljepnicu.

Navijte iglu ravno i čvrsto na FlexPen.



E

Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.



F

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



⚠️ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

⚠️ Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.

Provjera protoka inzulina

Prije svakog injiciranja u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka. Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

G

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



H

FlexPen držite iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.

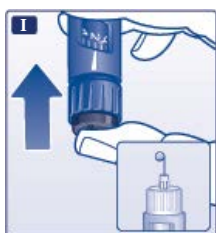


I

Držeći iglu prema gore pritisnite potisni gumb do kraja. Izbornik doze vraća se na 0.

Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.



- ⚠ Prije injiciranja uvijek morate provjeriti je li se na vrhu igle pojavila kapljica. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- ⚠ Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

Odmjeravanje doze

Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0.

J

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati.

Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscuriti.

Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.



- ⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte izbornik doze i pokazivač kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- ⚠ Nemojte brojati „klikove“ brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Injiciranje

Zabodite iglu pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.

K

Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem. Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja.

Okretanjem izbornika doze nećete injicirati inzulin.



L

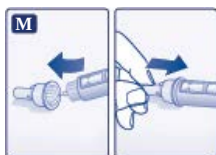
- ▶ Držite **potisni gumb pritisnutim do kraja** i zadržite iglu pod kožom **najmanje 6 sekundi**. Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.
- ▶ Izvucite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.
- ▶ Nakon injekcije uvijek morate provjeriti je li se izbornik doze vratio na '0'. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do '0', nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.



M

Gurnite iglu u veliki vanjski zatvarač igle ne dotičući ga. Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite veliki vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu.

Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač brizgalice na Vaš FlexPen.



- ⚠ Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu, a potom spremite FlexPen bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

- ⚠ Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- ⚠ Iskorišteni FlexPen pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek mogao bi naškoditi njihovu zdravlju.
- ⚠ Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, naročito djece.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoMix 50 Penfill 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoMix 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 50
3. Kako primjenjivati NovoMix 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoMix 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoMix 50 i za što se koristi

NovoMix 50 je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim i srednjedugodjelujućim učinkom, u omjeru 50/50. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoMix 50 se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. NovoMix 50 se može primjenjivati u kombinaciji s metforminom.

NovoMix 50 počinje snižavati razinu šećera u krvi 10–20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 4 sata nakon injiciranja, a učinak traje do 14–24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 50

Nemojte primjenjivati NovoMix 50

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoMix 50.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.
- ▶ ako se nakon miješanja vide nakupine materijala ili se krute bijele čestice nakupljaju na dnu ili na stijenci uloška.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoMix 50. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoMix 50

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoMix 50 Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoMix 50 Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoMix 50“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i NovoMix 50

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na šećer u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)

- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (liječak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (liječak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 50

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kliničko iskustvo primjene aspart inzulina u trudnoći ograničeno je. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Ne postoje ograničenja za liječenje lijekom NovoMix 50 tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoMix 50

NovoMix 50 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. NovoMix 50 sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoMix 50

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoMix 50 se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoMix 50 može se primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti dio „Kako i gdje injicirati“ u daljnjem tekstu.

Kad se NovoMix 50 primjenjuje u kombinaciji s metforminom, dozu treba prilagoditi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Nisu provedena klinička ispitivanja lijeka NovoMix 50 u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoMix 50 je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nemojte nikada injicirati inzulin izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoMix 50 Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Ako injicirate inzulin u područje trbuha, početak djelovanja bit će brži. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti.
- ▶ NovoMix 50 Penfill ulošci namijenjeni su uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist.
- ▶ Ako se liječite lijekom NovoMix 50 Penfill i još jednim inzulinom u Penfill ulošku, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni Penfill uložak, u slučaju da se onaj koji koristite izgubi ili ošteti.

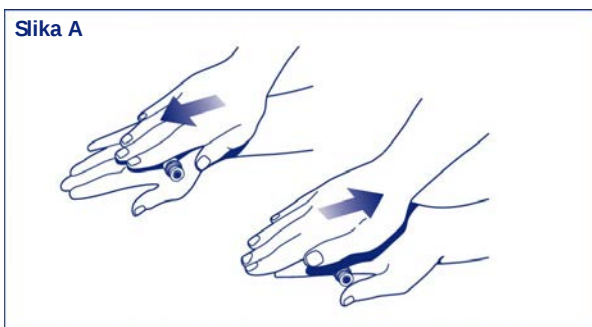
Miješanje lijeka NovoMix 50

Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo dovoljno inzulina (barem 12 jedinica), kako bi se omogućilo ravnomjerno miješanje. Ako nije ostalo dovoljno inzulina, upotrijebite novi uložak. Za dodatne informacije pročitajte uputu za uporabu Vaše brizgalice.

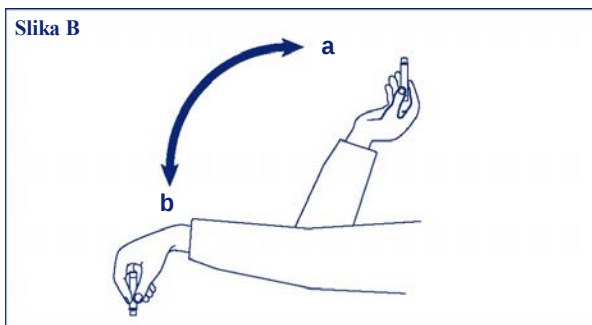
- ▶ **Svaki puta kad koristite novi NovoMix 50 Penfill** (prije nego što uložak stavite u pomagalo za primjenu inzulina)
 - Prije primjene treba pustiti da inzulin dosegne sobnu temperaturu. Tako će se lakše izmiješati.

- Provaljajte uložak između dlanova 10 puta - pritom je važno da je uložak u vodoravnom položaju (paralelno s podlogom) (vidjeti sliku **A**).
- Pomičite uložak gore-dolje između položaja a i b (vidjeti sliku **B**) 10 puta, tako da se staklena kuglica kreće s jednog kraja uložka na drugi.
- Ponovno provaljajte i pomičite uložak (vidjeti slike **A** i **B**), sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti uložak ako izmiješani inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden.
- Bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.
- **Za svako sljedeće injiciranje**
- Pomičite pomagalo za primjenu u kojem je uložak gore-dolje između položaja a i b (vidjeti sliku **B**) barem 10 puta, sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti uložak ako izmiješani inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden.
- Ako samo pomicanje nije dovoljno da se dobije jednoliko bijela, zamućena i vodena tekućina, ponovite opisani postupak valjanja i pomicanja dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena.
- Bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.

Slika A



Slika B



Kako injicirati NovoMix 50

- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- Nakon svakog injiciranja iglu uvijek skinite i bacite u otpad, a potom spremite NovoMix 50 bez nataknete igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u djelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 50 u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoMix 50 ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oteklina i svrbež) mogu se pojaviti na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu, posjetite liječnika.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.

- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoMix 50

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uložka i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti. NovoMix 50 se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoMix 50 Penfill koji ne koristite morate čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Prije primjene lijeka NovoMix 50 Penfill izvadite ga iz hladnjaka. Preporučljivo je inzulin izmiješati u skladu s uputama svaki puta kad primijenite novi NovoMix 50 Penfill. Vidjeti Miješanje lijeka NovoMix 50 u dijelu 3.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: NovoMix 50 Penfill koji koristite ili nosite kao rezervni ne smijete odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) do 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoMix 50 sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. NovoMix 50 je mješavina koja se sastoji od 50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom. 1 ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedan uložak sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoMix 50 izgleda i sadržaj pakiranja

NovoMix 50 je suspenzija za injekciju. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nakon miješanja tekućina treba biti jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti inzulin ako nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoMix 50 FlexPen 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgatici 50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoMix 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 50
3. Kako primjenjivati NovoMix 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoMix 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoMix 50 i za što se koristi

NovoMix 50 je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim i srednjedugodjelujućim učinkom, u omjeru 50/50. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoMix 50 se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. NovoMix 50 se može primjenjivati u kombinaciji s metforminom.

NovoMix 50 počinje snižavati razinu šećera u krvi 10–20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 4 sata nakon injiciranja, a učinak traje do 14–24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoMix 50

Nemojte primjenjivati NovoMix 50

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je FlexPen pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoMix 50.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.
- ▶ ako se nakon miješanja vide nakupine materijala ili se krute bijele čestice nakupljaju na dnu ili na stijenci uloška.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoMix 50. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoMix 50

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoMix 50 FlexPen ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoMix 50“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i NovoMix 50

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na šećer u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidade (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina koji se koriste za liječenje astme)

- hormon rasta (lijeak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijeak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 50

- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kliničko iskustvo primjene aspart inzulina u trudnoći ograničeno je. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- Ne postoje ograničenja za liječenje lijekom NovoMix 50 tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoMix 50

NovoMix 50 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. NovoMix 50 sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoMix 50

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoMix 50 se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoMix 50 može se primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti dio „Kako i gdje injicirati“ u daljnjem tekstu.

Kad se NovoMix 50 primjenjuje u kombinaciji s metforminom, dozu treba prilagoditi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Nisu provedena klinička ispitivanja lijeka NovoMix 50 u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoMix 50 je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nemojte nikada injicirati inzulin izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoMix 50 FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Ako injicirate inzulin u područje trbuha, početak djelovanja bit će brži. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen je jednokratna napunjena brizgalica označena bojom koja sadrži mješavinu brzodjelujućeg i srednjedugodjelujućeg aspart inzulina u omjeru 50/50.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoMix 50 u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitak svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoMix 50 ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oteklina i svrbež) mogu se pojaviti na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu, posjetite liječnika.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.

- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoMix 50

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici FlexPen brizgalice i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexPen kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti. NovoMix 50 se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoMix 50 FlexPen koji ne koristite morate čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Prije primjene lijeka NovoMix 50 FlexPen izvadite ga iz hladnjaka. Preporučljivo je inzulin izmiješati u skladu s uputama svaki puta kad primijenite novu brizgalicu. Vidjeti Upute za uporabu.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: NovoMix 50 FlexPen koji koristite ili nosite kao rezervni ne smijete odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) do 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoMix 50 sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. NovoMix 50 je mješavina koja se sastoji od 50% otopine aspart inzulina i 50% aspart inzulina kristaliziranog s protaminom. 1 ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoMix 50 izgleda i sadržaj pakiranja

NovoMix 50 je suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava miješanje. Nakon miješanja tekućina treba biti jednoliko bijela, zamućena i vodena. Nemojte koristiti inzulin ako nije jednoliko bijel, zamućen i voden nakon miješanja.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexPen.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

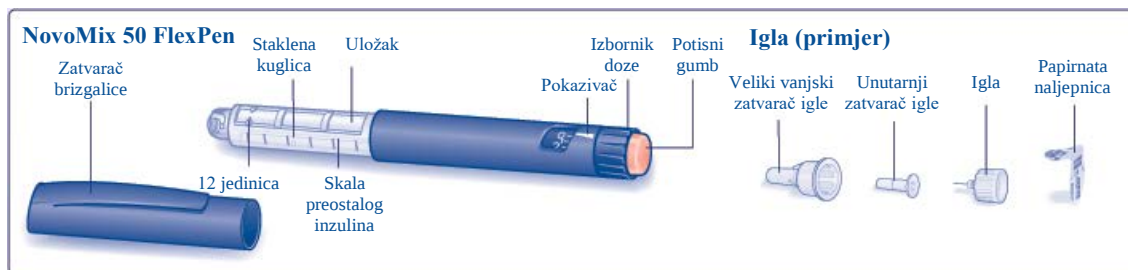
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu NovoMix 50 suspenzije za injekciju u brizgalici FlexPen

Prije uporabe brizgalice FlexPen pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

FlexPen je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina.

- ▶ Odmjeravanjem po 1 jedinicu mogu se birati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica.
- ▶ FlexPen je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš FlexPen izgubi ili ošteti.



Održavanje brizgalice

- ▶ Brizgalicom FlexPen morate rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može dovesti do pogrešnog doziranja, koje za posljedicu može imati previsoku ili prenisku razinu šećera u krvi.
- ▶ Vanjsku površinu FlexPen brizgalice možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, prati niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.
- ▶ **Nemojte ponovno puniti FlexPen.**

Miješanje inzulina

A

Provjerite naziv i boju naljepnice na Vašoj brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

Svaki puta kada koristite novu brizgalicu

Prije primjene treba pustiti da inzulin dosegne sobnu temperaturu. Tako će se lakše izmiješati.

Skinite zatvarač brizgalice.



B

Prije prvog injiciranja novom brizgalicom FlexPen morate izmiješati inzulin:

Provaljajte brizgalicu između dlanova 10 puta - pritom je važno da je brizgalica u **vodoravnom** položaju (paralelno s podlogom).



C

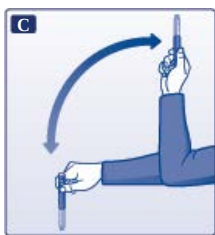
Nakon toga 10 puta pomičite brizgalicu gore-dolje između dva položaja, kako je prikazano, tako da se **staklena kuglica kreće** s jednog kraja uloška na drugi.

Ponovno provaljajte i pomičite brizgalicu sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena.

Za svako sljedeće injiciranje

Pomičite brizgalicu gore-dolje između dva položaja barem 10 puta, sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena. Ako samo pomicanje nije dovoljno da se dobije jednoliko bijela, zamućena i vodena tekućina, ponovite postupak valjanja i pomicanja (vidjeti B i C) dok tekućina ne postane jednoliko bijela, zamućena i vodena.

- Uvijek budite sigurni da ste izmiješali inzulin prije svake injekcije. Time se smanjuje rizik od previsoke ili preniske razine šećera u krvi. Nakon što ste izmiješali inzulin, bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.



- ⚠ Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo barem **12 jedinica inzulina**, kako bi se omogućilo miješanje. Ako je ostalo manje od 12 jedinica, upotrijebite novi FlexPen. 12 jedinica je označeno na skali preostalog inzulina. Vidjeti veliku sliku na vrhu ovih uputa za uporabu.
- ⚠ Nemojte koristiti brizgalicu ako **izmiješani** inzulin nije **jednoliko bijel, zamućen i voden**.

Pričvršćivanje igle

D

Uzmite novu iglu i otrgnite papirnatu naljepnicu.

Navijte iglu ravno i čvrsto na FlexPen.



E

Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.



F

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



⚠ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

⚠ Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.

Provjera protoka inzulina

Prije svakog injiciranja, u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka. Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

G

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



H

FlexPen držite iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.

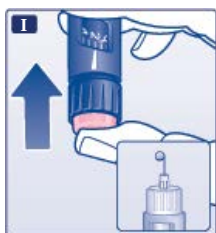


I

Držeći iglu prema gore pritisnite potisni gumb do kraja. Izbornik doze vraća se na 0.

Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.



- ⚠ Prije injiciranja uvijek morate provjeriti je li se na vrhu igle pojavila kapljica. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak ni ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- ⚠ Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

Odmjeravanje doze

Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0.

J

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati.

Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscuriti.

Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.



- ⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek koristite izbornik doze i pokazivač kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- ⚠ Nemojte brojati „klikove“ brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Injiciranje

Zabodite iglu pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.

K

Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem. Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja.

Okretanjem izbornika doze nećete injicirati inzulin.



L

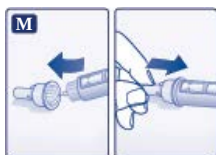
- ▶ Držite **potisni gumb pritisnutim do kraja** i zadržite iglu pod kožom **najmanje 6 sekundi**. Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.
- ▶ Izvucite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.
- ▶ Nakon injekcije uvijek morate provjeriti je li se izbornik doze vratio na '0'. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do '0', nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.



M

Gurnite iglu u veliki vanjski zatvarač igle ne dotičući ga. Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite veliki vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu.

Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač brizgalice na Vaš FlexPen.



- ⚠ Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu, a potom spremite FlexPen bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

- ⚠ Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- ⚠ Iskorišteni FlexPen pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek mogao bi naškoditi njihovu zdravlju.
- ⚠ Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, naročito djece.