

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoMix 30 Penfill 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban

NovoMix 30 FlexPen 100 egység/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

NovoMix 30 Penfill

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin */kristályos protamin aszpart inzulin * hatóanyagot tartalmaz 30/70 arányban (3,5 mg-nak felel meg). 3 ml-t tartalmaz patrononként, ami 300 egységnek felel meg.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin */kristályos protamin aszpart inzulin * hatóanyagot tartalmaz 30/70 arányban (3,5 mg-nak felel meg). 3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 egységnek felel meg.

* rekombináns DNS technológiával, *Saccharomyces cerevisiae*-ben előállított aszpart inzulin.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NovoMix 30 felnőttek, serdülők és 10 éves valamint annál idősebb gyermekek számára a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulinanalógok, köztük az aszpart inzulin hatáserősségét egységekben, míg a humán inzulinok hatáserősségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

A NovoMix 30 adagolása egyedi és a beteg szükségleteinek megfelelően kell meghatározni. Az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében a vércukorszint monitorozása és az inzulinadag módosítása ajánlott.

2-es típusú diabeteses betegeknek, a NovoMix 30 monoterápiában adható. A NovoMix 30 orális antidiabetikumokkal és/vagy GLP-1 receptor agonistákkal együtt is adható. 2-es típusú diabeteses betegeknek a NovoMix 30 ajánlott kezdő adagja 6 egység a reggeli és 6 egység a vacsora (esti étkezés) alkalmával. A NovoMix 30 adagolása napi egyszeri 12 egység, vacsora (esti étkezés) idején történő alkalmazásával is megkezdhető. Amennyiben a NovoMix 30 injekciót naponta egyszer alkalmazzák, a 30 egység elérésekor általában ajánlott a napi kétszeri adagolásra áttérni az adag két egyforma, reggeli és vacsora idején alkalmazandó adagra történő szétosztásával. Amennyiben a NovoMix 30 napi kétszeri adagolása visszatérő napközbeni hypoglykaemiás epizódokat okoz, a

reggeli adag szétosztható egy reggeli és egy ebéd idején alkalmazandó adagra (napi háromszori adagolás).

Az adag módosításához az alábbi titrálási útmutató ajánlott.

Étkezés előtti vércukorérték		NovoMix 30 adag módosítása
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 egység
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 egység
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 egység
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 egység

Az előző három nap során mért legalacsonyabb étkezés előtti vércukorértéket kell felhasználni. Ha ezekben a napokban hypoglykaemia fordult elő, nem szabad az adagot növelni. Adagmódosításra hetente egyszer kerülhet sor a kívánt HbA_{1c} érték eléréséig. Az étkezés előtti vércukorértékek alapján kell megítélni, hogy az előző adag megfelelő volt-e.

2-es típusú diabeteses betegeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre csökkentése érdekében, a 8% alatti HbA_{1c} értékkel rendelkező betegek NovoMix 30 dózisát ajánlott 20%-kal csökkenteni, amikor az eddigi kezeléshez GLP-1 receptor agonistát is adnak. A 8% feletti HbA_{1c} értékkel rendelkező betegeknél is fontolóra kell venni egy dóziscsökkentést. Ezután a dózist személyre szabottan kell beállítani.

1-es típusú diabeteses betegek esetén az egyéni inzulinigény általában 0,5 és 1,0 egység/ttkg/nap között van. Ezt a követelményt a NovoMix 30 részben vagy egészben kielégítheti.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja a szokásos étrendjét, vagy kísérőbetegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

A NovoMix 30 alkalmazható idős betegeknél, mindazonáltal 75 évesnél idősebb betegek esetén kevés a tapasztalat a NovoMix 30 orális antidiabetikummal történő együttadásával kapcsolatban.

Idős betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

10 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél a NovoMix 30 akkor alkalmazható, amikor a premix inzulin adása a kedvezőbb. 6-9 éves gyermekekre vonatkozólag kevés klinikai tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 5.1 pont).

Nincsenek rendelkezésre álló adatok a NovoMix 30 injekció 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Egy beteg kétfázisú humán inzulinról NovoMix 30 injekcióra történő átállításakor ugyanazzal az adaggal és adagolással kell kezdeni, majd az egyéni szükségleteknek megfelelően kell titrálni. (A titrálási útmutatót lásd a fenti táblázatban).

Szigorú vércukor ellenőrzés ajánlott az átállítás során és az azt követő néhány hét során (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A NovoMix 30 az aszpart inzulin inzulinanalóg kétfázisú szuszpenziója. A szuszpenzió gyors hatású és intermediér hatástartamú aszpart inzulint tartalmaz 30/70 arányban.

A NovoMix 30 **kizárólag** subcutan alkalmazásra való.

A NovoMix 30 injekciót subcutan kell beadni a combba vagy a hasfalba. Ha az kényelmes, adható a gluteális vagy a deltoid régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadásának helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióban belül. A különböző beadási helyeknek a NovoMix 30 felszívódására gyakorolt hatását nem vizsgálták. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

A NovoMix 30 hatása gyorsabban alakul ki, mint a kétfázisú humán inzuliné, ezért általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni. Ha szükséges, a NovoMix 30 röviddel az étkezés után is beadható.

A részletes használati utasítást lásd a betegájékoztatóban.

NovoMix 30 Penfill

Inzulinadagoló rendszerrel történő alkalmazás

A NovoMix 30 Penfill patront a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték. A NovoMix 30 Penfill kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

NovoMix 30 FlexPen

FlexPen injekciós tollal történő alkalmazás

A NovoMix 30 FlexPen egy (színkóddal ellátott) előretöltött injekciós toll, amit NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra terveztek. A FlexPen 1–60 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A NovoMix 30 FlexPen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A NovoMix 30 injekciót tilos intravénásan alkalmazni, mert ez súlyos hypoglykaemiát eredményezhet. Az intramuscularis alkalmazás kerülendő. A NovoMix 30 nem alkalmazható inzulin infúziós pumpában.

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie kezelőorvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúság, gyakoribb vizeletürítés, hányinger, hányás, álomosság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság

valamint acetonszagú lehelet. 1-es típusú cukorbetegségben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén a NovoMix injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után gondolni kell a dózis módosítására (lásd 4.2, 4.8 és 4.9 pont).

A kétfázisú humán inzulinnal összehasonlítva a NovoMix 30 kifejezettebb vércukorszint csökkentő hatással rendelkezik a beadás utáni első 6 órában. Ez egyénenként ellensúlyozható az inzulinadag és/vagy az étkezés módosításával.

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

A vércukorszint szorosabb beállítása miatt növekedhet a hypoglykaemiás epizódok előfordulásának lehetősége, ezért az adag intenzifikálása során fokozott figyelem szükséges, amint azt a 4.2 pont ismerteti.

Mivel a NovoMix 30 injekciót szorosan az étkezésekhez kapcsoltn kell alkalmazni, a gyors hatáskezdetet figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél társbetegség vagy más egyidejű kezelés miatt a táplálék megkéssett felszívódására lehet számítani.

Egyidejű betegségek - különösen a fertőzések és lázas állapotok - általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati inzulin, humán inzulin vagy inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS versus állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. A NovoMix 30 injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél - a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest - a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritkán a NovoMix 30 injekcióval történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

NovoMix kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és a NovoMix együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedemát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy a NovoMix injekciót véletlenül összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritka esetekben az ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte a hyper- vagy a hypoglykaemiára való hajlam korrekciója érdekében szükségessé teheti az inzulin adagjának a módosítását.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek (OAD), GLP-1 receptor agonisták, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A NovoMix 30 terhességben történő alkalmazásával csak korlátozott mennyiségű klinikai tapasztalat áll rendelkezésre.

Az állatkísérletes reprodukciós vizsgálatok az embriotoxikus vagy a teratogén hatást tekintve nem mutattak ki semmiféle különbséget az aszpart inzulín és a humán inzulín között.

Diabeteses terhes nők esetén általában intenzív vércukorkontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután pedig a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet gyorsan visszaáll a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni a NovoMix 30 injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, a NovoMix 30 adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

Az állatkísérletes reprodukciós vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki semmiféle különbséget az aszpart inzulín és a humán inzulín között.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben vagy egy gép kezelésekor jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre és a gépkezelésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A NovoMix készítményeket alkalmazó betegeknél megfigyelt gyógyszer mellékhatások többnyire az aszpart inzulín farmakológiai hatásának köszönhetőek.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik, lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” szakaszt.

Az inzulinkezelés megkezdésekor fénnytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés az injekció beadásának helyén) jelentkezhetnek. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek. A vércukor anyagszerében bekövetkező hirtelen javulás összefüggésben állhat az akut fájdalmas neuropathiával, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulin kezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll összefügghet a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressiójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság valamint szervrendszer szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori - Csalánkiütés, bőrkiütés, eruptio
	Nagyon ritka - Anaphylaxiás reakciók*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka - Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori - Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori - Diabeteses retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – Oedema
	Nem gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

* lásd „Kiválasztott mellékhatások leírása”

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók:

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkiütés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia:

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhet, ha az inzulinhiányhoz viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavarodottság, koncentrációs nehézség, álmoság, erős éhség, látászavarok, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

Klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolással és a glikémiás kontroll szintjével változott. A klinikai vizsgálatok során az aszpart inzulinnal kezelt betegek között a hypoglykaemia teljes előfordulási gyakorisága nem különbözött a humán inzulinnal kezelt betegektől.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos

változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegeknel és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az inzulinok esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizód, amikor a beteg eszméletlen, glükagonnal kezelhető (0,5-től 1 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve egészségügyi szakember által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciósan történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, intermedier vagy hosszú hatástartamú gyors hatásúval kombinációban. ATC kód: A10AD05.

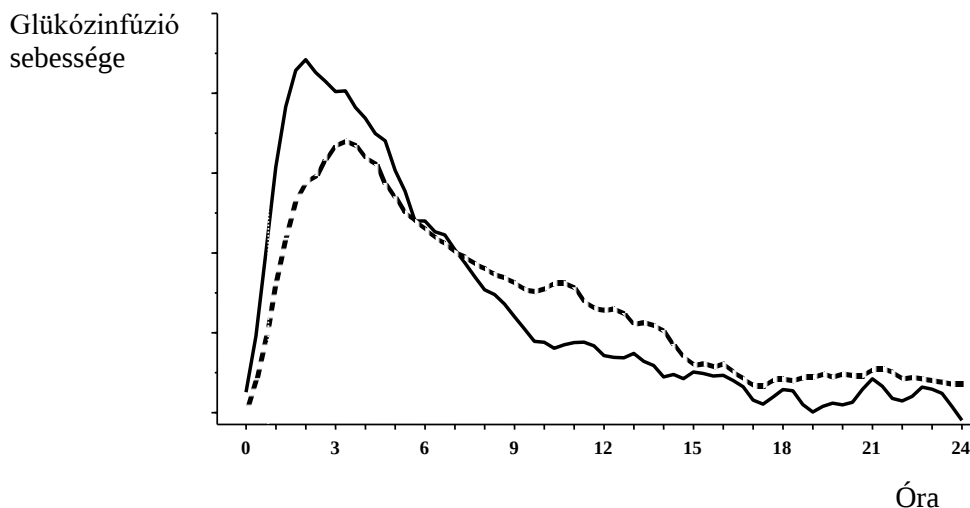
A NovoMix 30 30% oldható aszpart inzulin (gyors hatású humán inzulinanalóg) és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin (intermedier hatástartamú humán inzulinanalóg) kétfázisú szuszpenziója.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az aszpart inzulin vércukorcsökkentő hatása annak köszönhető, hogy az inzulin egyrészt az izom és zsírszövetekben található receptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

A NovoMix 30 kétfázisú inzulin, amely 30% oldható aszpart inzulint tartalmaz. Hatása gyorsan kezdődik, és ez lehetővé teszi, hogy az étkezés időpontjához közelebb adják (az étkezéssel egyidőben, vagy akár az étkezés első 10 percében), ellentétben az oldható humán inzulinnal. A kristályos fázis (70%) protaminnal kristályosított aszpart inzulint tartalmaz, amelynek a hatásprofilja hasonló a humán NPH inzulinhoz.

Amikor a NovoMix 30 injekciót subcutan alkalmazzák, a hatáskezdet az injekció beadása után 10-20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekciót követő 1. és 4. óra között éri el. A hatástartam 24 óra (1. ábra).



1. ábra: A NovoMix 30 (—) és a kétfázisú humán inzulin 30 (---) aktivitási profilja egészséges egyéneknél.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy 3 hónapig tartó klinikai vizsgálatban – amelyben 1-es és 2-es típusú diabeteses betegek vettek részt – a NovoMix 30 injekcióval történő kezelés ugyanolyan eredményt mutatott a glikált hemoglobinra nézve, mint a kétfázisú humán inzulin 30. Az aszpart inzulin a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal. A NovoMix 30 reggeli és vacsora előtti adagolása a kétfázisú humán inzulin 30 injekcióhoz viszonyítva mindkét étkezés (reggeli és vacsora) után alacsonyabb postprandiális vércukorszint-értékeket eredményezett.

1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeken végzett 9 klinikai vizsgálat metaanalízise azt mutatta, hogy az éhomi vércukorszint magasabb volt a NovoMix 30 injekcióval kezelt betegeknél, mint a kétfázisú humán inzulin 30 injekcióval kezelt betegeknél.

Egy 2-es típusú diabeteses betegeken végzett vizsgálatban 341 beteget randomizáltak vagy csak NovoMix 30 injekcióval történő kezelésre, vagy NovoMix 30 és metformin kombinációs kezelésre, illetve metforminnal és szulfonilureával történő együttes kezelésre. Az elsődleges hatékonysági változó – a HbA_{1c} 16 hétig tartó kezelés után – nem mutatott különbséget azoknál a betegeknél, akik a NovoMix 30 injekcióval történő kezelést metforminnal kombinálva kapták és azoknál, akik metformint és szulfonilureát kaptak. Ebben a vizsgálatban a betegek 57%-ának a HbA_{1c} kiindulási értéke 9% felett volt. Ezeknél a betegeknél a NovoMix 30 metforminnal történő együttadása szignifikánsan alacsonyabb HbA_{1c} értéket eredményezett, mint azoknál, akik metformint és szulfonilureát kaptak.

Az egyik vizsgálatban, csak orális antidiabetikumokkal elégtelenül kontrollált 2-es típusú diabeteses betegeket randomizáltak naponta kétszer adott NovoMix 30 (117 beteg) vagy naponta egyszer adott glargin inzulin (116 beteg) csoportba. 28 hetes kezelést követően a 4.2 pontban jelzett adagolási útmutatást követve a HbA_{1c} átlagos csökkenése 2,8% volt a NovoMix 30 csoportban (kiindulási

átlag = 9,7%). A NovoMix 30 injekcióval kezelt betegek 66%-ánál a HbA_{1c} értéke 7% alá, míg 42%-uknál a HbA_{1c} értéke 6,5%-alá csökkent. Az éhomi vércukorszint átlaga megközelítőleg 7 mmol/l-rel csökkent (a kiindulási 14,0 mmol/l-ről 7,1 mmol/l-re).

2-es típusú diabeteses betegek esetén egy metaanalízis azt mutatta, hogy a kétfázisú humán inzulin 30 injekcióhoz viszonyítva kisebb az összes éjszakai hypoglykaemiás epizód és a major hypoglykaemia kockázata NovoMix 30 esetén. Az összes napközbeni hypoglykaemiás epizód kockázata a NovoMix 30 injekcióval kezelt betegek esetén emelkedett.

Gyermekek és serdülők

Egy 16 hetes, 167 10 és 18 év közötti beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban összehasonlították az étkezéshez kapcsolódóan adott NovoMix 30 injekciónak a posztprandiális glikémiás kontrollra gyakorolt hatását az étkezéshez kapcsolódóan adott humán/kétfázisú humán inzulinhoz és a lefekvéskor adott NPH inzulinhoz viszonyítva. A HbA_{1c} átlaga a vizsgálat során mindkét kezelési csoportban a kiindulási értékhez hasonló maradt, és a hypoglykaemia előfordulási gyakoriságát tekintve sem tapasztaltak különbséget a NovoMix 30 és a kétfázisú humán inzulin 30 között.

Egy kettősvak, (kezelésként 12 hetes) keresztezett klinikai vizsgálatban, melyet kisebb és fiatalabb populáción (54, 6 és 12 év közötti betegen) végeztek, a hypoglykaemiás epizódok és a posztprandiális vércukorszint emelkedések gyakorisága szignifikánsan alacsonyabb volt a NovoMix 30 injekcióval, mint a kétfázisú humán inzulin 30 injekcióval kezeltéknél. A HbA_{1c} végső értéke szignifikánsan alacsonyabb volt a kétfázisú humán inzulin 30 injekcióval kezelt csoportban, a NovoMix 30 injekcióval kezelt csoporthoz képest.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás és elimináció

Az oldható humán inzulinnál megfigyelt hexamerek kialakulásának tendenciáját csökkenti az aszpart inzulinban a B28-as helyzetben lévő aminosav, a prolin helyettesítése aszpartámsavval. A NovoMix 30 oldható részében a teljes aszpart inzulin mennyiségének a 30%-a található; ez gyorsabban felszívódik a subcutan rétegből, mint a kétfázisú humán inzulin oldható komponense. A fennmaradó 70% kristályos formában, mint protaminnal kristályosított aszpart inzulin, van jelen, amely a humán NPH inzulinhoz hasonlóan elhúzódó abszorpciós profillal rendelkezik.

A NovoMix 30 esetén a maximális szérumszint inzulin koncentráció átlagosan 50%-kal magasabb, mint a kétfázisú humán inzulin 30 injekcióval. A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő átlagosan fele a kétfázisú humán inzulin 30 esetében észlelhetőnek. Egészséges önkénteseknél 0,20 egység/ttkg dózist alkalmazva a 140 ± 32 pmol/l átlagos maximális szérumszint koncentrációt körülbelül 60 perccel a subcutan beadás után mérték. A NovoMix 30 átlagos felezési ideje ($t_{1/2}$) kb. 8-9 óra volt, ami tükrözi a protaminhoz kötött frakció abszorpciós sebességét. A subcutan beadás után 15-18 órával a szérumszint inzulin érték visszatért a kiindulási értékre. 2-es típusú diabeteses betegeknél, a maximális koncentrációt a beadás után 95 perccel mérték, és több, mint 14 órával az adagolás után jóval nulla feletti koncentrációkat mérték.

Különleges betegcsoportok

A NovoMix 30 farmakokinetikáját nem vizsgálták idős betegek ill. vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek körében.

Gyermekek és serdülők

A NovoMix 30 farmakokinetikáját nem vizsgálták gyermekek vagy serdülők körében. Mindazonáltal, az oldható aszpart inzulin farmakinetikai és farmakodinámiás tulajdonságait 1-es típusú diabeteses (6-12 éves) gyermekeken és (13-17 éves) serdülőkön vizsgálták. Az aszpart inzulin mindkét korcsoportban, a felnőttekhez hasonló t_{max} értékkel, gyorsan felszívódott. Mindeközben a C_{max}

különböző volt az egyes korcsoportok között, ami aláhúzza az aszpart inzulin egyéni titrálásának a fontosságát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az inzulin és IGF-1 receptor helyekhez való kötődést és a sejtnövekedésre gyakorolt hatást vizsgáló *in vitro* tesztekben az aszpart inzulin közel hasonlóan viselkedett a humán inzulinhoz. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy az aszpart inzulin - inzulin receptor kötődés disszociációja egyenértékű a humán inzulinéval.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerín
fenol
metakrezol
cink-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-klorid
protamin-szulfát
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt: 2 év.

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 4 hétig tartható el.

6.4 Különleges tárolási előírások

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

NovoMix 30 Penfill

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

NovoMix 30 FlexPen

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa a FlexPen injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

NovoMix 30 Penfill

3 ml szuszpenzió (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással rendelkező (I. típusú üveg) patronban. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 5 db patron és 10 db patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml szuszpenzió (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással rendelkező (I. típusú üveg) patronban, mely egy polipropilénből készült többadagos eldobható előretöltött injekciós tollban van. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és 10 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A NovoMix 30 Penfill vagy a NovoMix 30 FlexPen hűtőszekrényből történő kivétele után tanácsos várni egy kicsit, hogy a NovoMix 30 Penfill vagy a NovoMix 30 FlexPen szobahőmérsékletűre melegedhessen, mielőtt az első alkalommal történő használatnál előírt módon az inzulint reszuszpendálnák.

Nem szabad felhasználni ezt a gyógyszert, ha úgy tűnik, hogy a felkevert folyadék nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.

Hangsúlyozni kell a beteg számára, hogy a NovoMix 30 szuszpenziót közvetlenül a felhasználás előtt alaposan fel kell keverni.

Azt a NovoMix 30 injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A tűket, a patronokat és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia.

A patronot tilos újratölteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

NovoMix 30 Penfill

EU/1/00/142/004

EU/1/00/142/005

NovoMix 30 FlexPen

EU/1/00/142/009

EU/1/00/142/010

EU/1/00/142/023

EU/1/00/142/024

EU/1/00/142/025

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. augusztus 1.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. július 2.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoMix 50 Penfill 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban

NovoMix 50 FlexPen 100 egység/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

NovoMix 50 Penfill

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin */kristályos protamin aszpart inzulin * hatóanyagot tartalmaz 50/50 arányban (3,5 mg-nak felel meg). 3 ml-t tartalmaz patrononként, ami 300 egységnek felel meg.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin */kristályos protamin aszpart inzulin * hatóanyagot tartalmaz 50/50 arányban (3,5 mg-nak felel meg). 3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 egységnek felel meg.

* rekombináns DNS technológiával, *Saccharomyces cerevisiae*-ben előállított aszpart inzulin.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NovoMix 50 felnőttek számára a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulinanalógok, köztük az aszpart inzulin hatáserősségét egységekben, míg a humán inzulinok hatáserősségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

A NovoMix 50 adagolása egyedi és a beteg szükségleteinek megfelelően kell meghatározni. Az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében a vércukorszint monitorozása és az inzulinadag módosítása ajánlott.

Az egyéni inzulinigény felnőtt betegeknél általában 0,5 és 1,0 egység/ttkg/nap között van. Ezt a követelményt a NovoMix 50 részben vagy egészben kielégítheti.

2-es típusú diabeteses betegeknek, a NovoMix 50 monoterápiában vagy metforminnal kombinálva is adható, ha a vércukorszintet monoterápiában adott metforminnal nem sikerül megfelelően beállítani.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja a szokásos étrendjét, vagy kísérőbetegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idős betegeknel (≥ 65 év) és máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknel a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Gyermekek és serdülők

A NovoMix 50 biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Más inzulinkészítményről NovoMix 50 inzulinra történő átállítás során az adag módosítására és a beadás idejének megváltoztatására lehet szükség. Szigorú vércukor ellenőrzés ajánlott az átállítás során és az azt követő néhány hét során (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A NovoMix 50 az aszpart inzulin inzulinanalóg kétfázisú szuszpenziója. A szuszpenzió gyors hatású és intermedier hatástartamú aszpart inzulint tartalmaz 50/50 arányban.

A NovoMix 50 **kizárólag** subcutan alkalmazásra való.

A NovoMix 50 injekciót subcutan kell beadni a combba vagy a hasfalba. Ha az kényelmes, adható a gluteális vagy a deltoid régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadásának helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régió belül. A különböző beadási helyeknek a NovoMix 50 felszívódására gyakorolt hatását nem vizsgálták. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

A NovoMix 50 hatása gyorsabban alakul ki, mint a kétfázisú humán inzuliné, ezért általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni. Ha szükséges, a NovoMix 50 röviddel az étkezés után is beadható.

A részletes használati utasítást lásd a betegtájékoztatóban.

NovoMix 50 Penfill

Inzulinadagoló rendszerrel történő alkalmazás

A NovoMix 50 Penfill patront a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték. A NovoMix 50 Penfill kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

NovoMix 50 FlexPen

FlexPen injekciós tollal történő alkalmazás

A NovoMix 50 FlexPen egy (színkóddal ellátott) előretöltött injekciós toll, amit NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra terveztek. A FlexPen 1–60 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A NovoMix 50 FlexPen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A NovoMix 50 injekciót tilos intravénásan alkalmazni, mert ez súlyos hypoglykaemiát eredményezhet. Az intramuscularis alkalmazás kerülendő. A NovoMix 50 nem alkalmazható inzulin infúziós pumpában.

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie kezelőorvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúság, gyakoribb vizeletürítés, hányinger, hányás, álomosság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság valamint acetonszagú lehelet. 1-es típusú cukorbetegségben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezik, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén a NovoMix injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után gondolni kell a dózis módosítására (lásd 4.2, 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

Mivel a NovoMix 50 injekciót szorosan az étkezésekhez kapcsoltnak kell alkalmazni, a gyors hatáskezdetet figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél társbetegség vagy más egyidejű kezelés miatt a táplálék megkésett felszívódására lehet számítani.

Egyidejű betegségek - különösen a fertőzések és lázas állapotok - általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatásereőségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati inzulin, humán inzulin vagy inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS versus állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. A NovoMix 50 injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél - a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest - a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véralfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül

az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritkán a NovoMix 50 injekcióval történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

NovoMix kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és a NovoMix együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedemát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy a NovoMix injekciót véletlenül összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritka esetekben az ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte a hyper- vagy a hypoglykaemiára való hajlam korrekciója érdekében szükségessé teheti az inzulin adagjának a módosítását.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek (OAD), monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A NovoMix 50 terhességben történő alkalmazásával csak korlátozott mennyiségű klinikai tapasztalat áll rendelkezésre.

Az állatkísérletes reprodukciós vizsgálatok az embriotoxikus vagy a teratogén hatást tekintve nem mutattak ki semmiféle különbséget az aszpart inzulin és a humán inzulin között.

Diabetesez terhes nők esetén általában intenzív vércukorkontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután pedig a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet gyorsan visszaáll a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni a NovoMix 50 injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, a NovoMix 50 adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

Az állatkísérletes reprodukciós vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki semmiféle különbséget az aszpart inzulin és a humán inzulin között.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben vagy egy gép kezelésekor jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre és a gépkezelésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A NovoMix készítményeket alkalmazó betegeknél megfigyelt gyógyszer mellékhatások többnyire az aszpart inzulin farmakológiai hatásának köszönhetőek.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik, lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” szakaszt.

Az inzulinkezelés megkezdésekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés az injekció beadásának helyén) jelentkezhetnek. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek. A vércukor anyagcserében bekövetkező hirtelen javulás összefüggésben állhat az akut fájdalmas neuropathiával, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulin kezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll összefügghet a diabetesez retinopathia átmeneti rosszabbodásával, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabetesez retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság valamint szervrendszer szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori - Csalánkiütés, bőrkiütés, eruptio
	Nagyon ritka - Anaphylaxiás reakciók*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka - Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori - Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori - Diabeteses retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – Oedema
	Nem gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

* lásd „Kiválasztott mellékhatások leírása”

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók:

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkiütés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia:

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhet, ha az inzulinhiányhoz viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavarodottság, koncentrációs nehézség, álmoság, erős éhség, látászavarok, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

Klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolással és a glikémiás kontroll szintjével változott. A klinikai vizsgálatok során az aszpart inzulinnal kezelt betegek között a hypoglykaemia teljes előfordulási gyakorisága nem különbözött a humán inzulinnal kezelt betegektől.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A NovoMix 50 biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegeknél és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulinok esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizód, amikor a beteg eszméletlen, glukagonnal kezelhető (0,5-től 1 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve egészségügyi szakember által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glukagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciós formájú történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, intermedier vagy hosszú hatástartamú gyors hatásúval kombinációban. ATC kód: A10AD05.

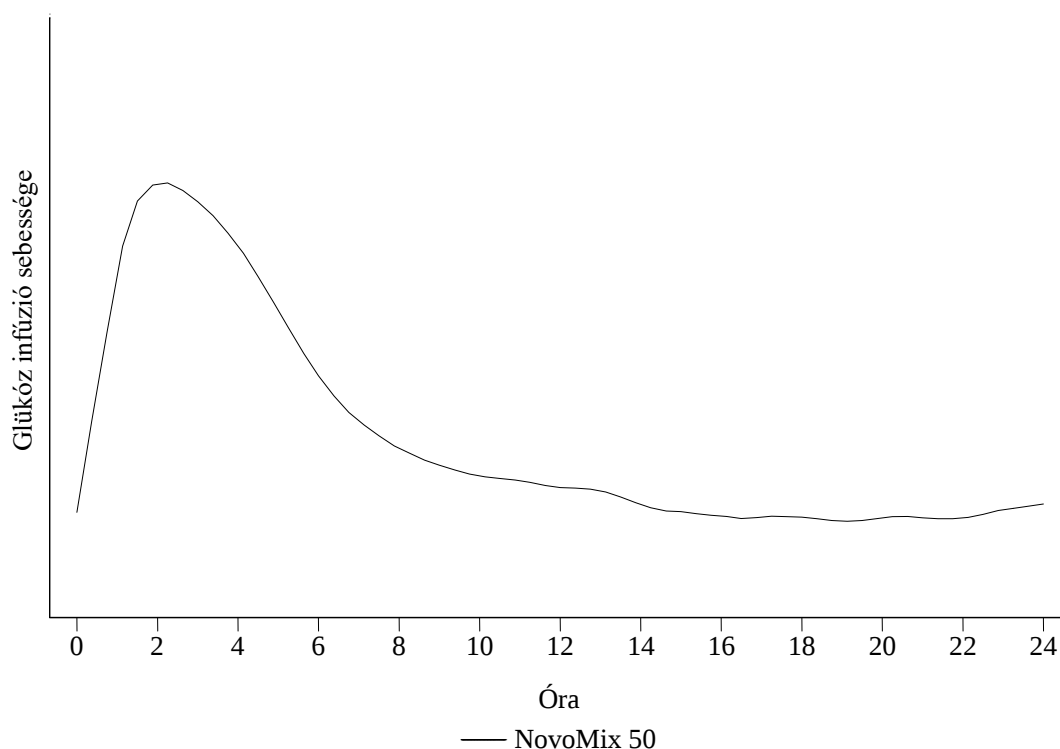
A NovoMix 50 50% oldható aszpart inzulin (gyors hatású humán inzulinanalóg) és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin (intermedier hatástartamú humán inzulinanalóg) kétfázisú szuszpenziója.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az aszpart inzulín vércukorcsökkentő hatása annak köszönhető, hogy az inzulín egyrészt az izom és zsírszövetekben található receptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükózkibocsátást.

A NovoMix 50 kétfázisú inzulín, amely 50% oldható aszpart inzulint tartalmaz. Hatása gyorsan kezdődik, és ez lehetővé teszi, hogy az étkezés időpontjához közelebb adják (az étkezéssel egyidőben, vagy akár az étkezés első 10 percében), ellentétben az oldható humán inzulinnal. A kristályos fázis (50%) protaminnal kristályosított aszpart inzulint tartalmaz, amelynek a hatásprofilja hasonló a humán NPH inzulinhoz.

Amikor a NovoMix 50 injekciót subcutan alkalmazzák, a hatáskezdet az injekció beadása után 10-20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekciót követő 1. és 4. óra között éri el. A hatástartam 14-24 óra (1. ábra).



1. ábra: A NovoMix 50 aktivitási profilja egészséges kaukázusi típusú egyénknél.

Az aszpart inzulín a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás és elimináció

Az oldható humán inzulinnal megfigyelt hexamerek kialakulásának tendenciáját csökkenti az aszpart inzulínban a B28-as helyzetben lévő aminosav, a prolin helyettesítése aszpartámsavval. A NovoMix 50 oldható részében a teljes aszpart inzulín mennyiségének a 50%-a található; ez gyorsabban felszívódik a subcutan rétegből, mint a kétfázisú humán inzulín oldható komponense. A fennmaradó 50% kristályos formában, mint protaminnal kristályosított aszpart inzulín, van jelen, amely a humán NPH inzulinhoz hasonlóan elhúzódó abszorpcióssal rendelkezik.

Egészséges önkénteseknél 0,30 egység/ttkg dózist alkalmazva a 445 ± 135 pmol/l átlagos maximális szérumkoncentrációt körülbelül 60 perccel a subcutan beadás után mérték. 2-es típusú diabeteses betegeknek, a maximális koncentrációt a beadás után 95 perccel mérték.

Különleges betegcsoportok

A NovoMix 50 farmakokinetikáját nem vizsgálták gyermekgyógyászatban, idős betegek, ill. vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek körében.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az inzulin és IGF-1 receptor helyekhez való kötődést és a sejtnövekedésre gyakorolt hatást vizsgáló *in vitro* tesztekben az aszpart inzulin közel hasonlóan viselkedett a humán inzulinhoz. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy az aszpart inzulin - inzulin receptor kötődés disszociációja egyenértékű a humán inzulinéval.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerín
fenol
metakrezol
cink-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-klorid
protamin-szulfát
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt: 2 év.

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 4 hétig tartható el.

6.4 Különleges tárolási előírások

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A hűtőszekrény hűtő részzeitől távol tartandó! Nem fagyasztható!

NovoMix 50 Penfill

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

NovoMix 50 FlexPen

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa a FlexPen injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

NovoMix 50 Penfill

3 ml szuszpenzió (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással rendelkező (I. típusú üveg) patronban. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db patron, 5 db patron és 10 db patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoMix 50 FlexPen

3 ml szuszpenzió (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással rendelkező (I. típusú üveg) patronban, mely egy polipropilénből készült többadagos eldobható előretöltött injekciós tollban van. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll, 5 db előretöltött injekciós toll és 10 db előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A NovoMix 50 Penfill vagy a NovoMix 50 FlexPen hűtőszekrényből történő kivétele után tanácsos várni egy kicsit, hogy a NovoMix 50 Penfill vagy a NovoMix 50 FlexPen szobahőmérsékletre melegedhessen, mielőtt az első alkalommal történő használatnál előírt módon az inzult reszuszpendálnák.

Nem szabad felhasználni ezt a gyógyszert, ha úgy tűnik, hogy a felkevert folyadék nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.

Hangsúlyozni kell a beteg számára, hogy a NovoMix 50 szuszpenziót közvetlenül a felhasználás előtt alaposan fel kell keverni.

Azt a NovoMix 50 injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A tűket, a patronokat és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia.

A patronot tilos újratölteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. augusztus 1.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. július 2.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

NovoMix 30 Penfill és NovoMix 30 FlexPen:

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

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

NovoMix 50 Penfill és NovoMix 50 FlexPen:

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoMix 30 Penfill 100 egység/ml
szuszpenziós injekció patronban
30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin/kristályos protamin aszpart inzulin hatóanyagot tartalmaz 30/70 arányban (3,5 mg-nak felel meg). Egy patron 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszipenziós injekció.

5 × 3 ml patron
10 × 3 ml patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.
Csak akkor szabad felhasználni, ha a felkevert szuszpenzió egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú.
Csak egy személy által történő használatra!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patronrt a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/00/142/004 5 db 3 ml-es patron

EU/1/00/142/005 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novomix 30 penfill

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

NovoMix 30 Penfill 100 egység/ml
szuszpenziós injekció
30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.
Penfill

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoMix 30 FlexPen 100 egység/ml
szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban
30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin/kristályos protamin aszpart inzulin hatóanyagot tartalmaz 30/70 arányban (3,5 mg-nak felel meg). Egy előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.

1 × 3 ml előretöltött injekciós toll
5 × 3 ml előretöltött injekciós toll
10 × 3 ml előretöltött injekciós toll
1 × 3 ml előretöltött injekciós toll + 7 NovoFine tű
1 × 3 ml előretöltött injekciós toll + 7 NovoTwist tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás tűt nem tartalmaz.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.

Csak akkor szabad felhasználni, ha a felkevert szuszpenzió egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú.

Csak egy személy által történő használatra!

Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/00/142/023 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/00/142/009 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/00/142/010 10 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/00/142/024 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 NovoFine tű

EU/1/00/142/025 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 NovoTwist tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novomix 30 flexpen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

NovoMix 30 FlexPen 100 egység/ml
szuszpenziós injekció
30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.
FlexPen

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoMix 50 Penfill 100 egység/ml
szuszpenziós injekció patronban
50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin/kristályos protamin aszpart inzulin hatóanyagot tartalmaz 50/50 arányban (3,5 mg-nak felel meg). Egy patron 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.

1 × 3 ml patron
5 × 3 ml patron
10 × 3 ml patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.
Csak akkor szabad felhasználni, ha a felkevert szuszpenzió egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú.
Csak egy személy által történő használatra!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patron a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/00/142/011 1 db 3 ml-es patron

EU/1/00/142/012 5 db 3 ml-es patron

EU/1/00/142/013 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novomix 50 penfill

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

NovoMix 50 Penfill 100 egység/ml
szuszpenziós injekció
50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.
Penfill

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoMix 50 FlexPen 100 egység/ml
szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban
50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 100 egység oldható aszpart inzulin/kristályos protamin aszpart inzulin hatóanyagot tartalmaz 50/50 arányban (3,5 mg-nak felel meg). Egy előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.

1 × 3 ml előretöltött injekciós toll
5 × 3 ml előretöltött injekciós toll
10 × 3 ml előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás tűt nem tartalmaz.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.

Csak akkor szabad felhasználni, ha a felkevert szuszpenzió egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú.

Csak egy személy által történő használatra!

Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/00/142/014 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/00/142/015 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/00/142/016 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novomix 50 flexpen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

NovoMix 50 FlexPen 100 egység/ml
szuszpenziós injekció
50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin.
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Az utasításnak megfelelően fel kell keverni.
FlexPen

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoMix 30 Penfill 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban

30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoMix 30 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 30 injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoMix 30 injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoMix 30 egy olyan modern inzulin (inzulinanalóg), amely mind gyors hatással, mind közepesen elnyújtott hatással rendelkezik, 30/70 arányban. A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A NovoMix 30 a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabétesz mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 10 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, mikor szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához.

A NovoMix 30 az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1. és 4. óra között jelentkezik, és 24 órán át megmarad.

A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére a NovoMix 30 együtt alkalmazható a cukorbetegség kezelésére szolgáló tablettákkal és/vagy injekciós vércukorcsökkentő készítményekkel.

2. Tudnivalók a NovoMix 30 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoMix 30 injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőre (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült, vagy eltört.

- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoMix 30 injekciót tárolni?”
- ▶ Ha úgy tűnik, hogy a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
- ▶ Ha felkeverés után az anyag összetapadt, vagy szilárd fehér részecskék tapadtak a patron aljához vagy falához.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a NovoMix 30 injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoMix 30 alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronát, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. További teendőkért olvassa el inzulinadagoló tolla használati utasítását.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a NovoMix 30 Penfill patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoMix 30 Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mert ez befolyásolhatja a vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 30 injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

- A NovoMix 30 serdülőknél továbbá 10 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.
- 6-9 éves gyermekekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre.
- Nincsenek rendelkezésre álló adatok a NovoMix 30 injekció 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Egyéb gyógyszerek és a NovoMix 30

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (a magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegek kezelésére).
- A szimpatikus rendszer serkentői (mint az adrenalin vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan középkorú felnőtteknél előforduló ritka hormonális betegség, amit az agyalapmirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoMix 30 egyidejű alkalmazása

- Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár csökkenhet. A vércukorszint rendszeres, gondos ellenőrzésére van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulín terhességben történő alkalmazásával kapcsolatosan kevés klinikai tapasztalat áll rendelkezésre. Inzulínadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- ▶ Szoptatás alatt a NovoMix 30 injekcióval történő kezeléssel kapcsolatban nincsenek korlátozások.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a NovoMix 30 egyes összetevőiről

A NovoMix 30 kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a NovoMix 30 lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 30 injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának ideje

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. A NovoMix 30 injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoMix 30 röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Ha a NovoMix 30 injekciót a cukorbetegség kezelésére szolgáló tablettákkal és/vagy injekciós vércukorcsökkentő készítményekkel kombinálva alkalmazzák, lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön adagján.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

10 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél a NovoMix 30 akkor alkalmazható, amikor a premix inzulin adása a kedvezőbb. 6-9 éves gyermekekre vonatkozólag kevés klinikai adat áll rendelkezésre. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a NovoMix 30 injekció 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoMix 30 injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Inzulinját soha ne fecskendezze közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). A NovoMix 30 Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználatos injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekció beadási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit inzulinbeadásra használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy mélyedések kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has elülső felszíne, a fartájék, a comb vagy a felkar elülső felszíne. Az inzulin a has bőrébe beadva gyorsabban fejti ki hatását. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

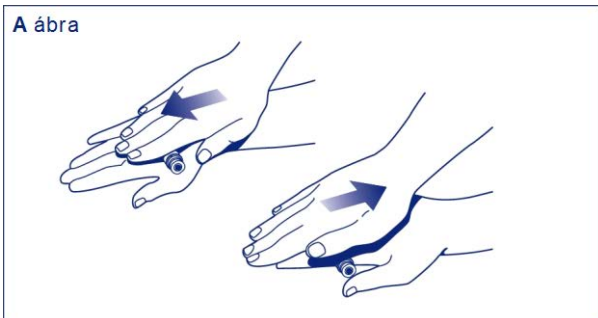
- ▶ Ne töltsse újra a patronrt.
- ▶ A NovoMix 30 Penfill patronokat Novo Nordisk inzulinadagoló készülékekkel és NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Ha a NovoMix 30 Penfill mellett más inzulin Penfill patronrt is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulin típushoz egyet-egyet.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék Penfill patronrt, arra az esetre, ha az, amit használ, elveszne vagy megsérülne.

A NovoMix 30 felkeverése

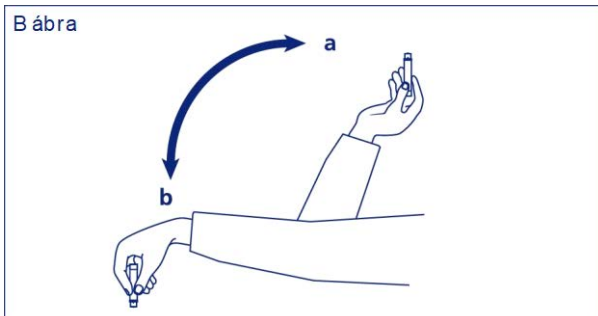
Mindig ellenőrizze, hogy a szabályos felkeveréshez szükséges (legalább 12 egység) inzulin rendelkezésre áll-e a patronban. Ha nem maradt elegendő inzulin, használjon újat. További útmutatásért olvassa el inzulinadagoló tolla használati utasítását.

- ▶ **Minden alkalommal, amikor egy új NovoMix 30 Penfill patronrt használ** (mielőtt a patronrt behelyezné az inzulinadagoló készülékbe)
 - Engedje szobahőmérsékletűre melegedni az inzulint, mielőtt használja. Ezáltal könnyebbé válik a felkeverése.
 - Görgesse a patronrt a két tenyere között 10-szer – fontos, hogy a patronrt vízszintesen tartsa (lásd az **A** ábrán).
 - Mozgassa a patronrt fel-le az a helyzetből b helyzetbe (lásd a **B** ábrán) 10-szer úgy, hogy az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba haladjon.
 - A görgetést és a mozgatót mindaddig ismételje (lásd az **A** és **B** ábrát), amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz. Ne használja a patronrt, ha a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
 - Az injekciót haladéktalanul adja be.
- ▶ **Minden későbbi injekció beadásánál**
 - Mozgassa a patronrt tartalmazó inzulinbeadó készüléket fel-le az a helyzetből b helyzetbe (lásd a **B** ábrán) legalább 10-szer mindaddig, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz. Ne használja a patronrt, ha a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
 - Az injekciót haladéktalanul adja be.

A ábra



B ábra



Hogyan kell beadni a NovoMix 30 injekciót?

- ▶ Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az inzulinadagoló toll használati utasításában leírtak szerint alkalmazza.
- ▶ Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa teljesen benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőréből. Ez biztosítja a pontos adagolást és megakadályozza, hogy esetleg vér jusson a tűbe, vagy az inzulintartályba.
- ▶ Minden egyes injekció beadása után feltétlenül vegye le és dobja ki a tűt, és a NovoMix 30 injekciót hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ellenkező esetben a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja, mit kell tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoMix 30 egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcslé). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoMix 30 injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulinalkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, keresse fel kezelőorvosát.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalmak lehetnek. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és általában átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult, száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetons) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoMix 30 injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A NovoMix 30 injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoMix 30 Penfill patron, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

A NovoMix 30 Penfill patron használat előtt vegye ki a hűtőszekrényből. Az inzulin felkeverését javasolt a „Minden alkalommal, amikor egy új NovoMix 30 Penfill patron használ” című rész szerint végezni. Lásd a 3. pontban „A NovoMix 30 felkeverése”

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoMix 30 Penfill patron, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoMix 30 injekció?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. A NovoMix 30 30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin keveréke. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. Mindegyik patron 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoMix 30 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoMix 30 szuszpenziós injekció. A patron a felkeverés megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz. Felkeverés után a folyadéknak egységesen fehérnek, opálosnak és egységesen vizes állagúnak kell lennie. Ne használja az inzulint, ha nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.

5 db és 10 db 3 ml-es patron tartalmazó kiszerezések. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia.

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

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoMix 30 FlexPen 100 egység/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoMix 30 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 30 injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoMix 30 injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoMix 30 egy olyan modern inzulin (inzulinanalóg), amely mind gyors hatással, mind közepesen elnyújtott hatással rendelkezik, 30/70 arányban. A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A NovoMix 30 a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabétesz mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 10 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, mikor szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához.

A NovoMix 30 az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1. és 4. óra között jelentkezik, és 24 órán át megmarad.

A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére a NovoMix 30 együtt alkalmazható a cukorbetegség kezelésére szolgáló tablettákkal és/vagy injekciós vércukorcsökkentő készítményekkel.

2. Tudnivalók a NovoMix 30 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoMix 30 injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőre (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a FlexPen leesett, megsérült, vagy eltört.

- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoMix 30 injekciót tárolni?”
- ▶ Ha úgy tűnik, hogy a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
- ▶ Ha felkeverés után az anyag összetapadt, vagy szilárd fehér részecskék tapadtak a patron aljához vagy falához.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a NovoMix 30 injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoMix 30 alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a NovoMix 30 FlexPen injekciós tollat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoMix 30 FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mert ez befolyásolhatja a vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 30 injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

- A NovoMix 30 serdülőknél továbbá 10 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.
- 6-9 éves gyermekekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre.
- Nincsenek rendelkezésre álló adatok a NovoMix 30 injekció 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Egyéb gyógyszerek és a NovoMix 30

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (a magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus rendszer serkentői (mint az adrenalin vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan középkorú felnőtteknél előforduló ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoMix 30 egyidejű alkalmazása

- Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár csökkenhet. A vércukorszint rendszeres, gondos ellenőrzésére van szükség.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulin terhességben történő alkalmazásával kapcsolatosan kevés klinikai tapasztalat áll rendelkezésre. Inzulindagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- Szoptatás alatt a NovoMix 30 injekcióval történő kezeléssel kapcsolatban nincsenek korlátozások.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a NovoMix 30 egyes összetevőiről

A NovoMix 30 kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a NovoMix 30 lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 30 injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának ideje

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt. A NovoMix 30 injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoMix 30 röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Ha a NovoMix 30 injekciót a cukorbetegség kezelésére szolgáló tablettákkal és/vagy injekciós vércukorcsökkentő készítményekkel kombinálva alkalmazzák, lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön adagján.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

10 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél a NovoMix 30 akkor alkalmazható, amikor a premix inzulin adása a kedvezőbb. 6-9 éves gyermekekre vonatkozólag kevés klinikai adat áll rendelkezésre. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a NovoMix 30 injekció 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoMix 30 injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Inzulinját soha ne fecskendezze közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). A NovoMix 30 FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekció beadási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit inzulinbeadásra használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy mélyedések

kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has elülső felszíne, a fartájék, a comb vagy a felkar elülső felszíne. Az inzulin a has bőrébe beadva gyorsabban fejti ki hatását. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kezelje a NovoMix 30 FlexPen injekciós tollat?

A NovoMix 30 FlexPen gyors hatású és közepes hatástartamú aszpart inzulin 30/70 arányú keverékét tartalmazó, eldobható, színkóddal ellátott, előretöltött injekciós toll.

Figyelmesen olvassa el az ebben a betegájékoztatóban lévő használati utasítást. Az injekciós tollat a használati utasításban foglaltak szerint kell használnia.

Az inzulin-injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja, mit kell tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoMix 30 egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcsle). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoMix 30 injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívdobogása szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulinalkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, keresse fel kezelőorvosát.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalmai lehetnek. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és általában átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult, száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoMix 30 injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexPen címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot mindig tartsa a FlexPen injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A NovoMix 30 injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoMix 30 FlexPen injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

A NovoMix 30 FlexPen injekciós tollat használat előtt vegye ki a hűtőszekrényből. Az inzulin felkeverését javasolt a „Minden alkalommal, amikor egy új injekciós tollat kezd el használni” című rész szerint végezni. Lásd a használati utasítást.

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoMix 30 FlexPen injekciós tollat, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoMix 30 injekció?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. A NovoMix 30 30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin keveréke. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. Mindegyik előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoMix 30 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoMix 30 szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. A patron a felkeverés megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz. Felkeverés után a folyadéknak egységesen fehérnek, opálosnak és egységesen vizes állagúnak kell lennie. Ne használja az inzulint, ha nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia.

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franciaország.

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol a FlexPen használatára vonatkozó információkat találja.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

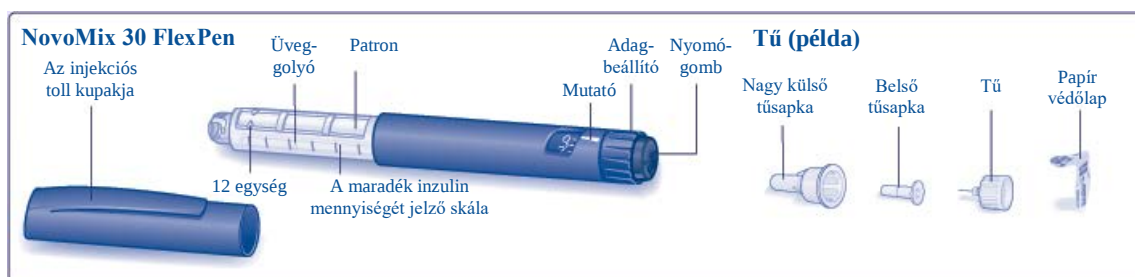
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – NovoMix 30 szuszpenziós injekció FlexPen injekciós tollban

A FlexPen használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag megfelelő érték kiválasztásával állítható be.

- ▶ Az adagot 1-60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be.
- ▶ A FlexPen injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine és NovoTwist egyszer használatos tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló készüléket arra az esetre, ha a FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Az injekciós toll gondozása

- ▶ A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel. Ha leesett, megsérült vagy eltört, fennáll az inzulin kifolyásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.
- ▶ A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törlővel tisztíthatja. Ne áztassa be, ne mossa meg és ne olajozza be, mert ez tönkretelheti az injekciós tollat.
- ▶ **A FlexPen injekciós tollat tilos újratölteni.**

Az inzulin felkeverése

A

Ellenőrizze az injekciós toll nevét és színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magas vagy túl alacsonnyá válhat.

Minden alkalommal, amikor egy új injekciós tollat kezd el használni

Használat előtt hagyja, hogy az inzulin szobahőmérsékletűre melegedjen. Így könnyebb felkeverni. Húzza le az injekciós toll kupakját.



B

Az új FlexPen injekciós tollal történő első injekció beadása előtt fel kell kevernie az inzulint:

Görgetse az injekciós tollat a két tenyere között 10-szer – fontos, hogy az injekciós tollat **vízszintesen** tartsa.



C

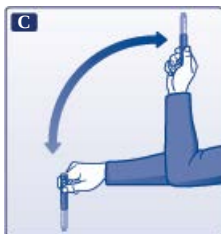
Ezután az ábra szerint mozgassa az injekciós tollat 10-szer fel és le a két helyzet között úgy, hogy **az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba kerüljön.**

Az injekciós toll görgetését és fel-le mozgatását addig kell ismételni, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz.

Minden későbbi injekció beadása előtt

Mozgassa az injekciós tollat fel és le, a két helyzet között legalább 10-szer, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz.

- Minden egyes injekció beadása előtt, mindig győződjön meg arról, hogy felkeverte az inzulint. Ez csökkenti a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint kockázatát. Az inzulin felkeverése után haladéktalanul folytassa az injekció beadását az összes alábbi lépéssel.



- ⚠ Mindig ellenőrizze, hogy legalább **12 egységnyi inzulin** maradt-e a patronban, mert minimum ennyi kell a felkeveréshez. Ha kevesebb, mint 12 egység maradt, használjon egy új FlexPen injekciós tollat. A 12 egységhez tartozó jelölés a maradék inzulin mennyiségét jelző skálán látható. Lásd a nagy képet a használati utasítás elején.
- ⚠ Ne használja az injekciós tollat, ha a **felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.**

A tű csatlakoztatása

D

Vegyen elő egy új tűt, és tépje le a papír védőlapot.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen injekciós tollra.



E

Húzza le a nagy külső tűsapkát és tegye félre későbbre.



F

Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



⚠ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

⚠ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogyan elgörbüljön vagy megsérüljön.

Az inzulináramlás ellenőrzése

A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

G

Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.



H

Tartsa FlexPen injekciós tollát a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.



I

Tartsa a tűt felfelé, és nyomja be teljesen a nyomógombot. Ekkor az adagbeállító visszatér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelennie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.



- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

Ellenőrizze, hogy az adagbeállító a 0 értéken áll-e.

J

Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az **adag korrigálható**, akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



- ⚠ Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és a mutatót, hogy hány egységet állított be.
- ⚠ Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattanásokat. Ha helytelen adagot állít be és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.

K

A nyomógomb teljes benyomásával injektálja be az adagot, míg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy az injekció beadásakor csak a nyomógombot nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.



L

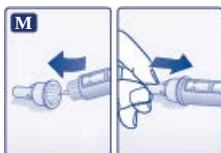
- ▶ Tartsa a **nyomógombot teljesen benyomva** és hagyja a tűt a bőr alatt **legalább 6 másodpercig**. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.
- ▶ Húzza ki a tűt a bőrből, majd csak ezután szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.
- ▶ Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.



M

Tolja a tűt a nagy külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a tű a nagy külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a nagy külső tűsapkát a tűre és csavarja le a tűt.

Gondosan dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját a FlexPen injekciós tollra.



- ⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen injekciós tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzárodott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

- ⚠ A tűszúrás és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
- ⚠ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
- ⚠ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- ⚠ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- ⚠ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek elől mindig gondosan elzárva tartandók!

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoMix 50 Penfill 100 egység/ml szuszpenziós injekció patronban

50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoMix 50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 50 injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoMix 50 injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoMix 50 egy olyan modern inzulin (inzulinanalóg), amely mind gyors hatással, mind közepesen elnyújtott hatással rendelkezik, 50/50 arányban. A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A NovoMix 50 a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegknél (diabétes mellitusban szenvedőknél). A cukorbetegség egy olyan betegség, mikor szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához. A NovoMix 50 együtt alkalmazható metforminnal.

A NovoMix 50 az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1. és 4. óra között jelentkezik, és 14-24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók a NovoMix 50 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoMix 50 injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőre (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült, vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoMix 50 injekciót tárolni?”

- ▶ Ha úgy tűnik, hogy a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
- ▶ Ha felkeverés után az anyag összetapadt, vagy szilárd fehér részecskék tapadtak a patron aljához vagy falához.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a NovoMix 50 injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoMix 50 alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronát, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. További teendőkért olvassa el inzulinadagoló tolla használati utasítását.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a NovoMix 50 Penfill patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoMix 50 Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahaználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mert ez befolyásolhatja a vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 50 injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és a NovoMix 50

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (a magas vérnyomás kezelésére).

- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus rendszer serkentői (mint az adrenalin vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan középkorú felnőtteknél előforduló ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoMix 50 egyidejű alkalmazása

- Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár csökkenhet. A vércukorszint rendszeres, gondos ellenőrzésére van szükség.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulin terhességben történő alkalmazásával kapcsolatosan kevés klinikai tapasztalat áll rendelkezésre. Inzulindagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- Szoptatás alatt a NovoMix 50 injekcióval történő kezeléssel kapcsolatban nincsenek korlátozások.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a NovoMix 50 egyes összetevőiről

A NovoMix 50 kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a NovoMix 50 lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 50 injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának ideje

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt. A NovoMix 50 injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoMix 50 röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ha a NovoMix 50 injekciót metforminnal kombinálva alkalmazzák, az adagot ennek megfelelően módosítani kell.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek és 18 év alatti serdülők körében nem végeztek klinikai vizsgálatokat NovoMix 50 injekcióval.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoMix 50 injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Inzulinját soha ne fecskendezze közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). A NovoMix 50 Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználatos injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekció beadási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit inzulinbeadásra használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy mélyedések kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has elülső felszíne, a fartájék, a comb vagy a felkar elülső felszíne. Az inzulin a has bőrébe beadva gyorsabban fejti ki hatását. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

- ▶ Ne töltsse újra a patronát.
- ▶ A NovoMix 50 Penfill patronokat Novo Nordisk inzulinadagoló készülékekkel és NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték.

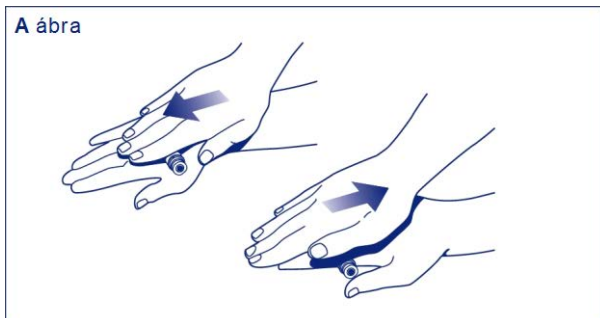
- ▶ Ha a NovoMix 50 Penfill mellett más inzulin Penfill patront is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulin típushoz egyet-egyet.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék Penfill patront, arra az esetre, ha az, amit használ, elveszne vagy megsérülne.

A NovoMix 50 felkeverése

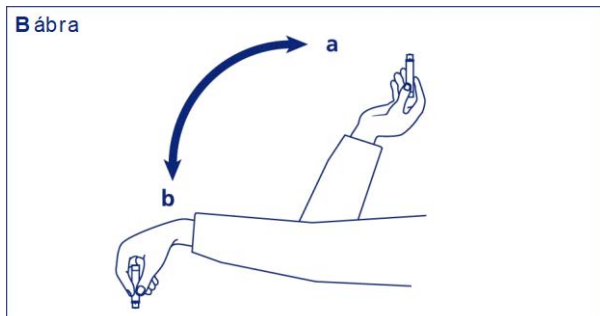
Mindig ellenőrizze, hogy a szabályos felkeveréshez szükséges (legalább 12 egység) inzulin rendelkezésre áll-e a patronban. Ha nem maradt elegendő inzulin, használjon újat. További útmutatásért olvassal el inzulinadagoló tolla használati utasítását.

- ▶ **Minden alkalommal, amikor egy új NovoMix 50 Penfill patront használ** (mielőtt a patront behelyezné az inzulinadagoló készülékbe)
 - Engedje szobahőmérsékletűre melegedni az inzulint, mielőtt használja. Ezáltal könnyebbé válik a felkeverése.
 - Görgesse a patront a két tenyere között 10-szer – fontos, hogy a patront vízszintesen tartsa (lásd az **A** ábrán).
 - Mozgassa a patront fel-le az a helyzetből b helyzetbe (lásd a **B** ábrán) 10-szer úgy, hogy az üveggyolyó a patron egyik végéből a másikba haladjon.
 - A görgetést és a mozgást mindaddig ismételje (lásd az **A** és **B** ábrát), amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz. Ne használja a patront, ha a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
 - Az injekciót haladéktalanul adja be.
- ▶ **Minden későbbi injekció beadásánál**
 - Mozgassa a patront tartalmazó inzulinbeadó készüléket fel-le az a helyzetből b helyzetbe (lásd a **B** ábrán) legalább 10-szer mindaddig, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz. Ne használja a patront, ha a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
 - Amennyiben a fenti mozgítás önmagában nem elegendő ahhoz, hogy a folyadék egységesen fehérré, opálossá és egységesen vizes állagúvá váljon, mindaddig ismételje a görgetést és mozgást, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz.
 - Az injekciót haladéktalanul adja be.

A ábra



B ábra



Hogyan kell beadni a NovoMix 50 injekciót?

- ▶ Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az inzulinadagoló toll használati utasításában leírtak szerint alkalmazza.
- ▶ Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa teljesen benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőréből. Ez biztosítja a pontos adagolást és megakadályozza, hogy esetleg vér jusson a tűbe, vagy az inzulintartályba.
- ▶ Minden egyes injekció beadása után feltétlenül vegye le és dobja ki a tűt, és a NovoMix 50 injekciót hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ellenkező esetben a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja, mit kell tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoMix 50 egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor

szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcslé). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoMix 50 injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulinalkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, keresse fel kezelőorvosát.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalmai lehetnek. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és általában átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult, száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű szag (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoMix 50 injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A NovoMix 50 injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoMix 50 Penfill patron, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

A NovoMix 50 Penfill patron használat előtt vegye ki a hűtőszekrényből. Az inzulin felkeverését javasolt a „Minden alkalommal, amikor egy új NovoMix 50 Penfill patron használ” című rész szerint végezni. Lásd a 3. pontban „A NovoMix 50 felkeverése”

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoMix 50 Penfill patron, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoMix 50 injekció?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. A NovoMix 50 50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin keveréke. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. Mindegyik patron 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoMix 50 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoMix 50 szuszpenziós injekció. A patron a felkeverés megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz. Felkeverés után a folyadéknak egységesen fehérnek, opálosnak és egységesen vizes állagúnak kell lennie. Ne használja az inzulint, ha nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.

1 db, 5 db és 10 db 3 ml-es patron tartalmazó kiszerezések. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoMix 50 FlexPen 100 egység/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoMix 50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 50 injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoMix 50 injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoMix 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoMix 50 egy olyan modern inzulin (inzulinanalóg), amely mind gyors hatással, mind közepesen elnyújtott hatással rendelkezik, 50/50 arányban. A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A NovoMix 50 a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegknél (diabétes mellitusban szenvedőknél). A cukorbetegség egy olyan betegség, mikor szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához. A NovoMix 50 együtt alkalmazható metforminnal.

A NovoMix 50 az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1. és 4. óra között jelentkezik, és 14-24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók a NovoMix 50 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoMix 50 injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőre (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a FlexPen leesett, megsérült, vagy eltörött.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoMix 50 injekciót tárolni?”

- ▶ Ha úgy tűnik, hogy a felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.
- ▶ Ha felkeverés után az anyag összetapadt, vagy szilárd fehér részecskék tapadtak a patron aljához vagy falához.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a NovoMix 50 injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoMix 50 alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a NovoMix 50 FlexPen injekciós tollat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoMix 50 FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mert ez befolyásolhatja a vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 50 injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és a NovoMix 50

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (a magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra).

- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét alkalmazza:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegek kezelésére).
- A szimpatikus rendszer serkentői (mint az adrenalin vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan középkorú felnőtteknél előforduló ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoMix 50 egyidejű alkalmazása

- Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár csökkenhet. A vércukorszint rendszeres, gondos ellenőrzésére van szükség.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulin terhességben történő alkalmazásával kapcsolatosan kevés klinikai tapasztalat áll rendelkezésre. Inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- Szoptatás alatt a NovoMix 50 injekcióval történő kezeléssel kapcsolatban nincsenek korlátozások.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a NovoMix 50 egyes összetevőiről

A NovoMix 50 kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a NovoMix 50 lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoMix 50 injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának ideje

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt. A NovoMix 50 injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoMix 50 röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ha a NovoMix 50 injekciót metforminnal kombinálva alkalmazzák, az adagot ennek megfelelően módosítani kell.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek és 18 év alatti serdülők körében nem végeztek klinikai vizsgálatokat NovoMix 50 injekcióval.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoMix 50 injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Inzulinját soha ne fecskendezze közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). A NovoMix 50 FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekció beadási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit inzulinbeadásra használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy mélyedések kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has elülső felszíne, a fartájék, a comb vagy a felkar elülső felszíne. Az inzulin a has bőrébe beadva gyorsabban fejti ki hatását. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kezelje a NovoMix 50 FlexPen injekciós tollat?

A NovoMix 50 FlexPen gyors hatású és közepes hatástartamú aszpart inzulin 50/50 arányú keverékét tartalmazó, eldobható, színkóddal ellátott, előretöltött injekciós toll.

Figyelmesen olvassa el az ebben a betegájékoztatóban lévő használati utasítást. Az injekciós tollat a használati utasításban foglaltak szerint kell használnia.

Az inzulin-injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja, mit kell tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoMix 50 egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcsle). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnek, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoMix 50 injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulinalkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, keresse fel kezelőorvosát.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalmai lehetnek. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és általában átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult, száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsíz-szagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoMix 50 injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexPen címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot mindig tartsa a FlexPen injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A NovoMix 50 injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoMix 50 FlexPen injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

A NovoMix 50 FlexPen injekciós tollat használat előtt vegye ki a hűtőszekrényből. Az inzulin felkeverését javasolt a „Minden alkalommal, amikor egy új injekciós tollat kezd el használni” című rész szerint végezni. Lásd a használati utasítást.

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoMix 50 FlexPen injekciós tollat, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoMix 50 injekció?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. A NovoMix 50 50% oldható aszpart inzulin és 50% protaminnal kristályosított aszpart inzulin keveréke. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. Mindegyik előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, protamin-szulfát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoMix 50 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoMix 50 szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. A patron a felkeverés megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz. Felkeverés után a folyadéknak egységesen fehérnek, opálosnak és egységesen vizes állagúnak kell lennie. Ne használja az inzulint, ha nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú.

1 db, 5 db és 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelések. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Most fordítsa meg a betegájékoztatót, ahol a FlexPen használatára vonatkozó információkat találja.

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

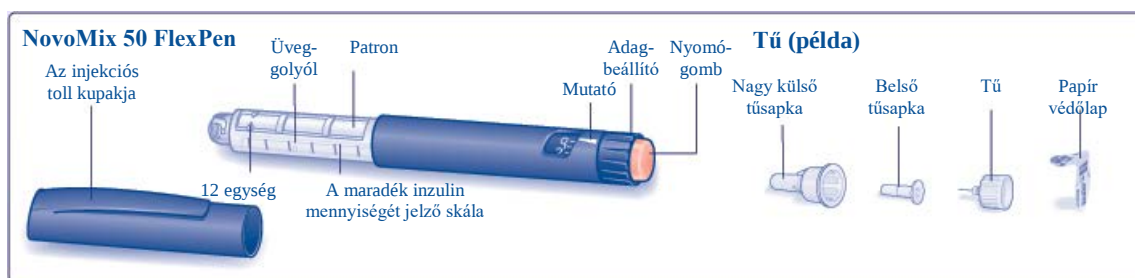
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – NovoMix 50 szuszpenziós injekció FlexPen injekciós tollban

A FlexPen használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag a megfelelő érték kiválasztásával állítható be.

- ▶ Az adagot 1-60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be.
- ▶ A FlexPen injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine és NovoTwist egyszer használatos tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló készüléket arra az esetre, ha a FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Az injekciós toll gondozása

- ▶ A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel. Ha leesett, megsérült vagy eltört, fennáll az inzulin kifolyásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.
- ▶ A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törlővel tisztíthatja. Ne áztassa be, ne mossa meg és ne olajozza be, mert ez tönkretelheti az injekciós tollat.
- ▶ **A FlexPen injekciós tollat tilos újratölteni.**

Az inzulin felkeverése

A

Ellenőrizze az injekciós toll nevét és színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.

Minden alkalommal, amikor egy új injekciós tollat kezd el használni

Használat előtt hagyja, hogy az inzulin szobahőmérsékletűre melegedjen. Így könnyebb felkeverni. Húzza le az injekciós toll kupakját.



B

Az új FlexPen injekciós tollal történő első injekció beadása előtt fel kell kevernie az inzulint:

Görgetse az injekciós tollat a két tenyere között 10-szer – fontos, hogy az injekciós tollat **vízszintesen** tartsa.



C

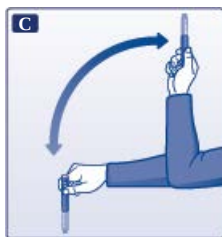
Ezután az ábra szerint mozgassa az injekciós tollat 10-szer fel és le a két helyzet között úgy, hogy **az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba kerüljön**.

Az injekciós toll görgetését és fel-le mozgatását addig kell ismételni, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz.

Minden későbbi injekció beadása előtt

Mozgassa az injekciós tollat fel és le a két helyzet között legalább 10-szer, amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz. Amennyiben a fenti mozgítás önmagában nem elegendő ahhoz, hogy a folyadék egységesen fehérré, opálössá és egységesen vizes állagúvá váljon, mindaddig ismételje a görgetést és a mozgatást (lásd B és C), amíg a folyadék egységesen fehér, opálos és egységesen vizes állagú nem lesz.

- Minden egyes injekció beadása előtt, mindig győződjön meg arról, hogy felkeverte az inzulint. Ez csökkenti a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint kockázatát. Az inzulin felkeverése után haladéktalanul folytassa az injekció beadását az összes alábbi lépéssel.



- ⚠ Mindig ellenőrizze, hogy legalább **12 egységnyi inzulin** maradt-e a patronban, mert minimum ennyi kell a felkeveréshez. Ha kevesebb, mint 12 egység maradt, használjon egy új FlexPen injekciós tollat. A 12 egységhez tartozó jelölés a maradék inzulin mennyiségét jelző skálán látható. Lásd a nagy képet a használati utasítás elején.
- ⚠ Ne használja az injekciós tollat, ha a **felkevert inzulin nem egységesen fehér, opálos vagy nem egységesen vizes állagú**.

A tű csatlakoztatása

D

Vegyen elő egy új tűt, és tépje le a papír védőlapot.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen injekciós tollra.



E

Húzza le a nagy külső tűsapkát és tegye félre későbbre.



F

Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



⚠ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

⚠ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogyan elgörbüljön vagy megsérüljön.

Az inzulináramlás ellenőrzése

A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

G

Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.



H

Tartsa FlexPen injekciós tollát a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.



I

Tartsa a tűt felfelé, és nyomja be teljesen a nyomógombot. Ekkor az adagbeállító visszatér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelenenie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulincsepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.



- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

Ellenőrizze, hogy az adagbeállító a 0 értéken áll-e.

J

Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az **adag korrigálható**, akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



- ⚠ Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és a mutatót, hogy hány egységet állított be.
- ⚠ Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattanásokat. Ha helytelen adagot állít be és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonnyá válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.

K

A nyomógomb teljes benyomásával injekciózza be az adagot, míg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy az injekció beadásakor csak a nyomógombot nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.



L

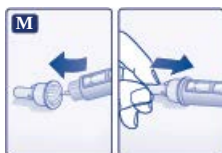
- ▶ Tartsa a **nyomógombot teljesen benyomva** és hagyja a tűt a bőr alatt **legalább 6 másodpercig**. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.
- ▶ Húzza ki a tűt a bőrből, majd csak ezután szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.
- ▶ Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.



M

Tolja a tűt a nagy külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a tű a nagy külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a nagy külső tűsapkát a tűre és csavarja le a tűt.

Gondosan dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját a FlexPen injekciós tollra.



- ⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen injekciós tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

- ⚠ A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
- ⚠ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzácsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
- ⚠ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- ⚠ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- ⚠ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!