

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

NovoMix 30 Penfill 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju  
NovoMix 30 FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

### NovoMix 30 Penfill

1 ml af dreifunni inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín\*/prótamínkristallað aspartinsúlín\* í hlutföllunum 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 rörlykja inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum.

### NovoMix 30 FlexPen

1 ml af dreifunni inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín\*/prótamínkristallað aspartinsúlín\* í hlutföllunum 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum.

\*Aspartinsúlín er framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með raðbrigða (recombinant) DNA-tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Dreifan er skýjuð, hvít og vatnskennd.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

NovoMix 30 er ætlað til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 10 ára og eldri.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Virgni insúlínhlíðstæðna, þ.m.t. aspartinsúlíns, er gefin upp í einingum, en virgni mannainsúlíns er gefin upp í alþjóðlegum einingum.

Skömmun NovoMix 30 er einstaklingsbundin og er ákveðin í samræmi við þarfir sjúklingsins. Mælt er með eftirliti með blóðsykri og aðlögun insúlínskammta til að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 má nota NovoMix 30 eitt sér. NovoMix 30 má einnig nota samhliða sykursýkilyfjum til inntöku og/eða glúkagonlíkum peptíð-1 (GLP-1) viðtakaörva. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er ráðlagður upphafsskammtur af NovoMix 30 6 einingar við morgunmat og 6 einingar við kvöldmat. Einnig má hefja notkun NovoMix 30 með gjöf einu sinni á sólarhring með 12 einingum við kvöldmat. Þegar NovoMix 30 er notað einu sinni á sólarhring er venjulega ráðlagt að fara yfir í tvisvar á sólarhring ef nota þarf 30 einingar eða meira með því að skipta skammtinum í tvo jafna skammta við morgunmat og kvöldmat. Ef gjöf NovoMix 30 tvisvar á dag leiðir til endurtekens blóðsykurfalls að deginum, má skipta morgunskammtinum upp í morgunskammt og hádegisskammt (gjöf þrisvar á sólarhring).

Mælt er með því að notaðar séu eftirfarandi leiðbeiningar við skammtabreytingar:

Blóðsykurgildi fyrir máltíð		Skammtabreytingar NovoMix 30
< 4,4 mmól/l	< 80 mg/dl	- 2 einingar
4,4 – 6,1 mmól/l	80 – 110 mg/dl	0
6,2 – 7,8 mmól/l	111 – 140 mg/dl	+ 2 einingar
7,9 – 10 mmól/l	141 – 180 mg/dl	+ 4 einingar
> 10 mmól/l	> 180 mg/dl	+ 6 einingar

Nota skal lægstu gildi blóðsykurs sem fengin eru fyrir máltíðir síðustu þrjá dagana. Ekki á að stækka skammt ef sjúklingur hefur fengið blóðsykursfall á þessum þremur dögum. Breyta má skömmtum einu sinni í viku þar til ákjósanlegu HbA<sub>1c</sub> er náð. Nota skal blóðsykurgildi fyrir máltíð til þess að meta hvort síðasti skammtur hefur verið hæfilegur.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er ráðlagt að minnka skammta um 20% hjá sjúklingum með HbA<sub>1c</sub> minna en 8% þegar GLP-1 viðtakaörva er bætt við NovoMix 30, til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli. Hjá sjúklingum með HbA<sub>1c</sub> meira en 8% skal íhuga skammtaminnkun. Í kjölfarið skal aðlaga skammta hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 er einstaklingsbundin insúlínþörf venjulega á bilinu 0,5 - 1,0 einingar/kg/sólarhring. NovoMix 30 getur að fullu eða að hluta uppfyllt þessa þörf.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Aldraðir (≥ 65 ára)*

NovoMix 30 má nota hjá öldruðum sjúklingum, en takmörkuð reynsla er af notkun NovoMix 30 samhliða sykursýkilyfjum til inntöku hjá sjúklingum eldri en 75 ára.

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta aspartinsúlínsins að hverjum einstaklingi fyrir sig.

#### *Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi*

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings.

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og aðlaga skammta aspartinsúlínsins að hverjum einstaklingi fyrir sig.

#### *Börn*

Unglingar og börn, 10 ára og eldri, mega nota NovoMix 30 þegar óskað er eftir forblönduðu insúlíni.

Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun NovoMix 30 hjá börnum 6 til 9 ára (sjá kafla 5.1).

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um NovoMix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

### Skript úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar sjúklingar skipta af tvífasa mannainsúlíni yfir á NovoMix 30 á að byrja með sömu skammta og sömu tímasetningar. Síðan skal aðlaga skammta að þörfum hvers einstaklings (sjá leiðbeiningar um skammtabreytingar í töflunni hér að framan).

Mælt er með nánu eftirliti með blóðsykri þegar skipt er um lyf og á fyrstu vikunum eftir það (sjá kafla 4.4).

## Lyfjagjöf

NovoMix 30 er tvífasa dreifa insúlínhliðstæðunnar aspartinsúlíns. Dreifan inniheldur fljótverkandi og meðal langverkandi aspartinsúlín í hlutföllunum 30/70.

NovoMix 30 er **eingöngu** til notkunar undir húð.

NovoMix 30 er gefið með inndælingu undir húð á læri eða kvið. Notaður má rasskinnar eða axlarvöðvasvæði ef það hentar. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að til að minnka líkur á fitukyrcingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Áhrif mismunandi stungustaða á frásog NovoMix 30 hafa ekki verið rannsökuð. Verkunar lengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Verkun NovoMix 30 hefst fyrir en verkun tvífasa mannainsúlíns og skal því almennt gefa það rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoMix 30 fljótlega eftir máltíð.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar er að finna í fylgiseðli.

### NovoMix 30 Penfill

#### *Lyfjagjöf með inndælingarbúnaði*

NovoMix 30 Penfill er hannað til notkunar með Novo Nordisk inndælingarbúnaði og NovoFine eða NovoTwist nálum. NovoMix 30 Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

### NovoMix 30 FlexPen

#### *Lyfjagjöf með FlexPen*

NovoMix 30 FlexPen er áfylltur lyfjapenni (litakóðaður) hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist nálum. FlexPen gefur 1-60 einingar í 1 einingar þrepum. NovoMix 30 FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

NovoMix 30 má ekki gefa í æð, þar sem það getur leitt til verulegs blóðsykurfalls. Forðast skal gjöf í vöðva. NovoMix 30 á ekki að nota í innrennslisdælur.

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlín gjöf og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

## Of hár blóðsykur

Ef skömmtun er ófullnægjandi eða meðferð er hætt, sérstaklega þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur það leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar. Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, aukin tíðni þvagláta, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vitum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur ómeðhöndlaður of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

## Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur komið fram blóðsykursfall.

Blóðsykursfall getur átt sér stað ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina. Ef blóðsykursfall á sér stað eða grunur um blóðsykursfall vaknar má ekki gefa NovoMix. Eftir að jafnvægi kemst á blóðsykur sjúklings skal íhuga að aðlaga skammta (sjá kafla 4.2, 4.8 og 4.9).

NovoMix 30 getur haft meira áberandi blóðsykurslækkandi verkun en tvífasa mannainsúlín í allt að 6 klst. eftir inndælingu. Þetta getur þurft að bæta upp hjá einstaka sjúklingi með því að breyta insúlínskammti og/eða fæðuneyslu.

Hjá sjúklingum sem hafa náð umtalsvert betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínnotkun, geta venjuleg viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að upplýsa sjúklingana um það. Venjuleg viðvörðunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa haft sykursýki lengi.

Vegna betri stjórnar á blóðsykurgildum getur verið aukin hætta á blóðsykursfalli og því er þörf á sérstöku eftirliti þegar verið er að stækka skammta eins og lýst er í kafla 4.2.

Þar sem gefa á NovoMix 30 samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem eru haldnir öðrum sjúkdómum eða eru í meðferð með öðrum lyfjum, þar sem gera má ráð fyrir hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og hiti auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Samhliða sjúkdómar í nýrum eða lifur, eða sjúkdómar sem hafa áhrif á nýrnaheittur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið þörf fyrir breytingar á insúlínskammtinum.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

### Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða insúlínhliðstæðu) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA gegn dýrainsúlíni) geta leitt til þess að breyta þurfi skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir á NovoMix 30 úr annarri tegund insúlíns gætu þurft aukinn fjölda skammta á sólarhring eða aðra skammta en þá sem þeir notuðu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef þörf er á aðlögun má gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

### Viðbrögð á stungustað

Eins og á við um alla insúlínmeðferð, geta viðbrögð á stungustað komið fyrir svo sem verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis dregur úr líkum á að slík viðbrögð komi fram. Viðbrögðin ganga venjulega til baka á nokkrum dögum eða vikum. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta viðbrögð á stungustað valdið því að hætta verður notkun NovoMix 30.

### Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að

breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

### **Samsett meðferð með NovoMix og pioglitazóni**

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og NovoMix. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

### **Hvernig forðast skal að rugla saman lyfjum/mistök við lyfjagjöf**

Leiðbeina skal sjúklingum að athuga alltaf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman NovoMix og öðrum insúlínlyfjum.

### **Insúlínmótefni**

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík mótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínskammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða – lækkunar.

### **Rekjanleiki**

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklings:

Sykursýkislyf til inntöku, GLP-1 viðtakaörvar, mónóamínóxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin lyf geta aukið insúlínþörf sjúklings:

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilhormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni.

Alkóhól getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### **Meðganga**

Klínísk reynsla af NovoMix 30 á meðgöngu er takmörkuð.

Æxlunarrannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á neinn mun milli aspartinsúlíns og mannainsúlíns með tilliti til eitrunaráhrifa á fósturvísa og fósturskemmandi verkunar.

Nákvæm blóðsykursstjórn og náíð eftirlit er almennt ráðlagt alla meðgönguna hjá konum með sykursýki og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu,

en fer vaxandi á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf fljótlega eins og hún var fyrir þungun.

## Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru á notkun NovoMix 30 hjá konum með barn á brjósti, þar sem insúlínnotkun móður með barn á brjósti hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta NovoMix 30 skammtinum.

## Frjósemi

Í dýrarannsóknunum á æxlun hefur ekki komið fram neinn mismunur á aspartinsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar frjósemi.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings, en það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaaakstur og stjórnun véla).

Ráðleggja á sjúklingum að gæta þess að verða ekki fyrir blóðsykursfalli við akstur eða notkun véla. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá þeim sem fá lítil sem engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur eða notkun véla sé ráðlögð.

### 4.8 Aukaverkanir

#### Samantekt um öryggi lyfsins

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota NovoMix eru yfirleitt af völdum lyfhrifa aspartinsúlíns.

Algengasta aukaverkunin sem greint er frá meðan á meðferð stendur er blóðsykursfall. Tíðni blóðsykursfalls er breytileg eftir sjúklingahópum, skömmtum og því hve góð stjórn hefur náðst á blóðsykri, sjá Lýsing á völdum aukaverkunum hér á eftir.

Í upphafi insúlínmeðferðar geta truflanir á ljósbroti augans, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, útbrot, bólga, marblettir, þroti og kláði á stungustað) átt sér stað. Þessi viðbrögð eru venjulega tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur haft í för með sér bráðan og sársaukafullan taugakvilla, en hann gengur venjulega til baka. Efling insúlínmeðferðar, þar sem blóðsykursstjórn verður skyndilega betri, getur leitt til tímabundinnar versnunar á sjónukvilla af völdum sykursýki, en betri blóðsykursstjórn til lengri tíma dregur út hættu á framgangi sjónukvilla af völdum sykursýki.

#### Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir eru samkvæmt gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðniflokkun og flokkun eftir líffærum. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar - Ofsakláði, útbrot, útpot
	Koma örsjaldan fyrir – Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*

Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)
Augu	Sjaldgæfar – Truflanir á ljósbroti augans
	Sjaldgæfar – Sjónukvilli af völdum sykursýki
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar – Fitukyrkingur*
	Tíðni ekki þekkt - Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar – Bjúgur
	Sjaldgæfar – Viðbrögð á stungustað

\* sjá Lýsing á völdum aukaverkunum.

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

### Lýsing á völdum aukaverkunum

#### *Bráðaofnæmisviðbrögð:*

Almenn ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. almenn húðútbrot, kláði, aukin svitamyndun, meltingartruflanir, ofsabjúgur, öndunarerfiðleikar, hjartsláttarónot og lækkaður blóðþrýstingur) koma örsjaldan fyrir, en geta hugsanlega verið lífshættuleg.

#### *Blóðsykursfall:*

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá. Það getur átt sér stað ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina. Verulegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur endað með tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma yfirleitt skyndilega fram. Þau geta m.a. verið kaldur sviti, köld og þvöl húð, þreyta, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíði, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, rugl, einbeitingarskortur, syfja, óhóflegt hungur, breytingar á sjón, höfuðverkur, ógleði og hjartsláttarónot.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skömmtum og því hve góð stjórn er á blóðsykrinum. Meðan á klínískum rannsóknum stóð var ekki munur á heildartíðni blóðsykursfalls milli sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartínsúlíni og þeirra sem fengu mannainsúlín.

#### *Húð og undirhúð:*

Fitukyrkingur (þ.m.t. fituofvöxtur og fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

### Börn

Samkvæmt upplýsingum sem hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins sem og í klínískum rannsóknum er tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum ekki frábrugðinn því sem reynslan sýnir hjá einstaklingum almennt.

### Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Samkvæmt upplýsingum sem hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins sem og í klínískum rannsóknum er tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi ekki frábrugðinn því sem reynslan sýnir hjá einstaklingum almennt.



## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### 4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 - 1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða að gefin er glúkósa í bláæð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Einnig verður að gefa glúkósu í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 - 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf. Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk eða langvirk í blöndum með skjótvirkum. ATC flokkur: A 10A D05.

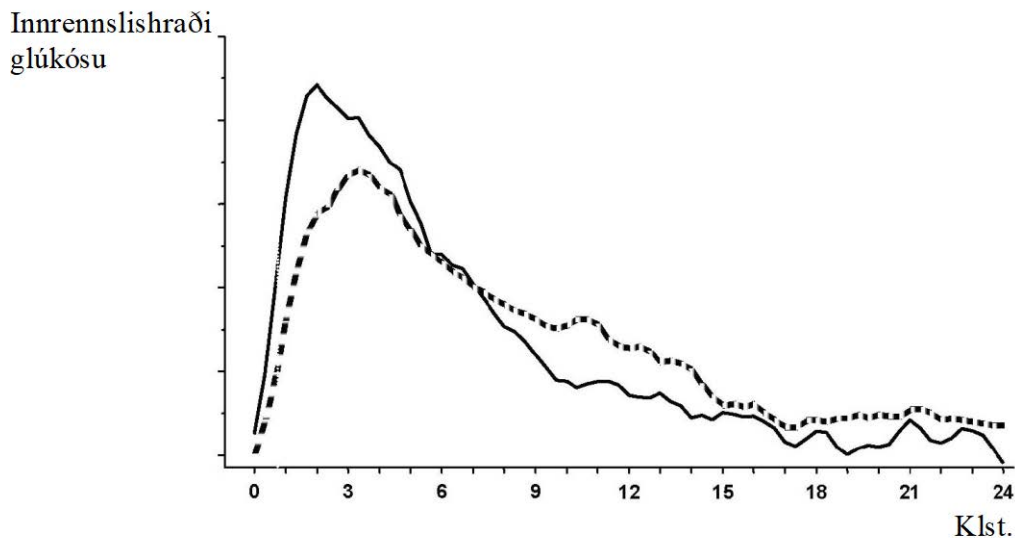
NovoMix 30 er tvífasa dreifa með 30% leysanlegt aspartinsúlín (skjótvirk mannainsúlínhliðstæða) og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín (meðallangvirk mannainsúlínhliðstæða).

### Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns koma fram vegna aukinnar upptöku glúkósu eftir bindingu insúlíns við insúlínviðtaka í vöðva- og fitufrumum og vegna samhliða hindrunar á losun glúkósu frá lifur.

NovoMix 30 er tvífasa insúlín, sem inniheldur 30% af leysanlegu aspartinsúlíni. Verkun þess hefst skjótt og er því hægt að gefa það mun nær máltíðum (0 - 10 mínútum fyrir eða eftir mat) en leysanlegt mannainsúlín. Kristallaði fasi lyfsins (70%) er prótamínkristallað aspartinsúlín, en verkunarferill þess er mjög líkur verkunarferli NPH- mannainsúlíns.

Þegar NovoMix 30 er gefið með inndælingu undir húð hefst verkun innan 10 - 20 mínútna. Hámarksverkun næst 1 - 4 klst. eftir inndælingu. Verkun varir í allt að 24 klst. (Mynd 1).



Mynd 1: Verkunarferill NovoMix 30 (—) og tvífasa mannainsúlíns 30 (---) hjá heilbrigðum einstaklingum.

### Verkun og öryggi

Í rannsókn sem stóð í 3 mánuði á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var sýnt fram á, að með NovoMix 30 næst jafngóð stjórn á sykurtengdum blóðrauða og við notkun tvífasa mannainsúlíns 30. Aspartinsúlín er jafnvirkt mannainsúlíni miðað við sama mól fjölda. Samanborið við tvífasa mannainsúlín 30, leiddi notkun NovoMix 30 fyrir morgunmat og kvöldmat til lægri þéttni blóðsykurs eftir báðar máltíðirnar (morgunmat og kvöldmat).

Safngreining sem tók til níu rannsókna á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða 2 sýndi að blóðsykursþéttni við föstu var hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með NovoMix 30 en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tvífasa mannainsúlíni 30.

Í einni slembaðri rannsókn fékk 341 sjúklingur með sykursýki af tegund 2 meðferð með NovoMix 30 einu sér eða samhliða metformini eða metformin ásamt sulfonýlurea. Enginn munur var á aðalverkunarbreytunni (primary efficacy variable) – HbA<sub>1c</sub> eftir 16 vikna meðferð – hjá sjúklingum sem fengu meðferð með NovoMix 30 samhliða metformini og sjúklingum sem fengu metformin ásamt sulfonýlurea. Í rannsókninni höfðu 57% sjúklinganna grunngildi HbA<sub>1c</sub> yfir 9%. Hjá þessum sjúklingum leiddi meðferð með NovoMix 30 samhliða metformini til marktækt lægri HbA<sub>1c</sub> en meðferð með metformini samhliða sulfonýlurea.

Í einni slembaðri rannsókn voru sjúklingar með sykursýki af tegund 2 og óviðunandi stjórn á blóðsykri með blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku einu sér, meðhöndlaðir með NovoMix 30 tvisvar sinnum á sólarhring (117 sjúklingar) eða einu sinni á sólarhring með glargíninsúlíni (116 sjúklingar). Eftir 28 vikna meðferð í samræmi við skammtaleiðbeiningar sem lýst er í kafla 4.2 varð meðaltalsminnkun á HbA<sub>1c</sub> 2,8% þegar NovoMix 30 var notað (meðaltal í upphafi = 9,7%). Hjá 66% sjúklinga, sem notuðu NovoMix 30, urðu HbA<sub>1c</sub> gildi lægri en 7% og hjá 42% sjúklinganna urðu gildi lægri en 6,5% og meðaltal blóðsykursþéttni hjá fastandi sjúklingum (FPG) lækkaði um u.þ.b. 7 mmól/l (frá 14,0 mmól/l í upphafi í 7,1 mmól/l).

Safngreining hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sýndi minnkaða hættu á blóðsykursfalli að næturlagi í heild og mikilli blóðsykurslækkun hjá þeim sem fengu meðferð með NovoMix 30 samanborið við þá sem fengu meðferð með tvífasa mannainsúlíni 30. Líkur á blóðsykursfalli að degi til jukust í heild hjá sjúklingum sem fengu meðferð með NovoMix 30.

## Börn

Í 16 vikna klínískri rannsókn hjá 167 sjúklingum á aldrinum 10 til 18 ára var blóðsykursstjórnun eftir máltíðir við notkun NovoMix 30 í tengslum við máltíðir borin saman við blóðsykursstjórnun eftir notkun mannainsúlíns/tvífasa mannainsúlíns 30 í tengslum við máltíðir og NPH insúlíns sem gefið var fyrir svefn. Hjá báðum meðferðarhópunum var meðalgildi HbA<sub>1c</sub> svipað og í upphafi allt rannsóknartímabilið og enginn munur var á tíðni blóðsykurfalls við notkun NovoMix 30 og tvífasa mannainsúlíns 30.

Í tvíblindri rannsókn með víxlun (12 vikur í hvorri meðferð) þar sem rannsóknarþýðið var minna (54 sjúklingar) og yngra (á aldursbilinu 6 til 12 ára) var tíðni blóðsykurfalls marktækt lægri og blóðsykurshækkun eftir máltíðir marktækt minni við notkun NovoMix 30 samanborið við tvífasa mannainsúlín 30. HbA<sub>1c</sub> var í rannsóknarlok marktækt lægra hjá þeim hópnum sem meðhöndlaður var með tvífasa mannainsúlíni 30 samanborið við hópinn sem meðhöndlaður var með NovoMix 30.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog, dreifing og brotthvarf

Í aspartinsúlíni hefur amínósýrunni prólín verið skipt út fyrir aspartínsýru í stöðu B28. Þetta minnkar tilhneigingu insúlínsins til að mynda sexliðu (hexamer) eins og gerist með leysanlegt mannainsúlín. Aspartinsúlín í leysanlega hlutanum af NovoMix 30 samsvarar 30% af heildarinsúlíninu og frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegur hluti insúlíns í tvífasa mannainsúlíni. Hinn hlutinn, sem er 70%, er kristallað form af prótamínkristölluðu aspartinsúlíni sem hefur álíka langan frásogsferil og NPH-mannainsúlín.

Hámarksþéttni insúlíns í sermi er að meðaltali 50% hærra þegar NovoMix 30 er notað en þegar tvífasa mannainsúlín 30 er notað. Hámarksþéttni næst að meðaltali helmingi fyrr en þegar tvífasa mannainsúlín 30 er notað. Hámarksþéttni í sermi, sem að meðaltali er 140 + 32 pmól/l, náðist um 60 mínútum eftir gjöf 0,20 eininga/kg líkamsþunga undir húð hjá heilbrigðum einstaklingum. Helmingunartími ( $t_{1/2}$ ) NovoMix 30, sem sýnir frásogshraða prótamínbundna hlutans, var að meðaltali um 8-9 klst. Upphafleg þéttni insúlíns í sermi náðist aftur 15-18 klst. eftir inndælingu lyfsins undir húð. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 náðist hámarksþéttni um 95 mínútum eftir lyfjagjöf og þéttni, sem mæld var minnst 14 klst. eftir lyfjagjöf, var vel yfir núllpunkti.

### Sérstakir sjúklingahópar

Lyfjahvörf NovoMix 30 hafa hvorki verið rannsökuð hjá öldruðum sjúklingum né sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

#### Börn

Lyfjahvörf NovoMix 30 hafa ekki verið rannsökuð hjá börnum eða unglingum. Hins vegar hafa lyfjavarfa- og lyfhrifaeiginleikar uppleysanlegs aspartinsúlíns verið rannsakaðir hjá börnum (6-12 ára) og unglingum (13-17 ára) með sykursýki af tegund 1. Aspartinsúlín frásogaðist hratt hjá báðum aldurshópum, með svipað  $t_{max}$  og hjá fullorðnum.  $C_{max}$  var hins vegar mismunandi á milli aldurshópa sem sýnir hversu mikilvægt er að stilla skammta aspartinsúlíns fyrir hvern einstakling.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Upplýsingar sem ekki eru klínískar, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna lyfjafraðilegra rannsókna á öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsóknir *in vitro* á m.a. bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka og áhrif á frumuvöxt bentu til þess að verkun aspartinsúlíns sé mjög lík verkun mannainsúlíns. Rannsóknir sýndu einnig fram á að rof á bindingu við insúlínviðtaka er eins fyrir aspartinsúlín og mannainsúlín.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Glýceról  
Fenól  
Metakresól  
Zínkkloríð  
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat  
Natríumklóríð  
Prótamínsúlfat  
Saltsýra (til aðlögunar á sýrustigi)  
Natríumhýdroxíð (til aðlögunar á sýrustigi)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir: 2 ár.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið í að hámarki 4 vikur.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C – 8°C). Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

NovoMix 30 Penfill

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

NovoMix 30 FlexPen

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuna á FlexPen til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

NovoMix 30 Penfill

3 ml dreifa í rörlykju (gler af gerð I) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren). Í rörlykjuni er glerkúla til að auðvelda blöndun dreifunnar.

Pakkningar með 5 eða 10 rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml dreifa í rörlykju (gler af gerð I) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í fjölskammta, einnota, áfylltum lyfjapenna úr pólýprópýleni. Í rörlykjuni er glerkúla til að auðvelda blöndun dreifunnar.

Pakkningar með 1 (með eða án nála), 5 (án nála) eða 10 (án nála) áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eftir að NovoMix 30 Penfill eða NovoMix 30 FlexPen er tekið úr kæli er ráðlagt að láta NovoMix 30 Penfill eða NovoMix 30 FlexPen ná stofuhita áður en insúlínið er blandað, samkvæmt leiðbeiningunum um blöndun fyrir notkun í fyrsta sinn.

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir að vökvinn er ekki einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur eftir blöndun.

Leggja skal áherslu á það við sjúklinginn að nauðsynlegt sé að blanda NovoMix 30 dreifuna rétt fyrir notkun.

Ekki má nota NovoMix 30 sem hefur frosið.

Ráðleggja skal sjúklingnum að farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má deila nálum, rörlykjum og áfylltum lyfjapennum með öðrum.

Ekki má fylla aftur á rörlykjuna.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2000  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. júlí 2010

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

## 1. HEITI LYFS

NovoMix 50 Penfill 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju  
NovoMix 50 FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

### NovoMix 50 Penfill

1 ml af dreifunni inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín\*/prótamínkristallað aspartinsúlín\* í hlutföllunum 50/50 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 rörlykja inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum.

### NovoMix 50 FlexPen

1 ml af dreifunni inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín\*/prótamínkristallað aspartinsúlín\* í hlutföllunum 50/50 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum.

\*Aspartinsúlín er framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með raðbrigða (recombinant) DNA-tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Dreifan er skýjuð, hvít og vatnskennd.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

NovoMix 50 er ætlað til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 10 ára og eldri.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Virgni insúlínhlíðstæðna, þ.m.t. aspartinsúlíns, er gefin upp í einingum, en virgni mannainsúlíns er gefin upp í alþjóðlegum einingum.

Skömmtun NovoMix 50 er einstaklingsbundin og er ákveðin í samræmi við þarfir sjúklingsins. Mælt er með eftirliti með blóðsykri og aðlögun insúlínskammta til að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Einstaklingsbundin insúlínþörf er venjulega á bilinu 0,5 - 1,0 eining/kg/sólarhring. Hægt er að fá þetta magn að fullu eða að hluta með NovoMix 50.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 má nota NovoMix 50 eitt sér eða samhliða metformini þegar ekki er hægt að stjórna blóðsykri nægjanlega vel með metformini einu sér.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

## Sérstakir sjúklingahópar

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá öldruðum sjúklingum ( $\geq 65$  ára) og sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og aðlaga skammta aspartinsúlíns að hverjum einstaklingi fyrir sig.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings.

### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NovoMix 50 hjá börnum yngri en 18 ára. Engin gögn liggja fyrir.

## Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er yfir á NovoMix 50 af öðrum insúlínlyfjum getur þurft að aðlaga skammta og breyta tímasetningu gjafa. Mælt er með nánu eftirliti með blóðsykri þegar skipt er um lyf og á fyrstu vikunum eftir það (sjá kafla 4.4).

## Lyfjagjöf

NovoMix 50 er tvífasa dreifa insúlínhlíðstæðunnar aspartinsúlíns. Dreifan inniheldur fljótverkandi og meðal langverkandi aspartinsúlín í hlutföllunum 50/50.

NovoMix 50 er **eingöngu** til notkunar undir húð.

NovoMix 50 er gefið með inndælingu undir húð á læri eða kvið. Nota má rasskinnar eða axlarvöðvasvæði ef það hentar. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Áhrif mismunandi stungustaða á frásog NovoMix 50 hafa ekki verið rannsökuð. Verkunar lengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Verkun NovoMix 50 hefst fyrr en verkun tvífasa mannainsúlíns og skal því almennt gefa það rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoMix 50 fljótlega eftir máltíð.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar er að finna í fylgiseðli.

### NovoMix 50 Penfill

#### *Lyfjagjöf með inndælingarbúnaði*

NovoMix 50 Penfill er hannað til notkunar með Novo Nordisk inndælingarbúnaði og NovoFine eða NovoTwist nálum. NovoMix 50 Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

### NovoMix 50 FlexPen

#### *Lyfjagjöf með FlexPen*

NovoMix 50 FlexPen er áfylltur lyfjapenni (litakóðaður) hannaður til notkunar með NovoFine og NovoTwist nálum. FlexPen gefur 1-60 einingar í 1 eininga þrepum. NovoMix 50 FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

NovoMix 50 má ekki gefa í æð, þar sem það getur leitt til verulegs blóðsykurfalls. Forðast skal gjöf í vöðva. NovoMix 50 á ekki að nota í innrennslisdælu.

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlínjöf og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

## **Of hár blóðsykur**

Ef skömmtun er ófullnægjandi eða meðferð er hætt, sérstaklega þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur það leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar. Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, aukin tíðni þvagláta, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lysterleysi og asetónlykt úr vitum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur ómeðhöndlaður of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

## **Blóðsykursfall**

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur komið fram blóðsykursfall.

Blóðsykursfall getur átt sér stað ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina. Ef blóðsykursfall á sér stað eða grunur um blóðsykursfall vaknar má ekki gefa NovoMix. Eftir að jafnvægi kemst á blóðsykur sjúklings skal íhuga að aðlaga skammta (sjá kafla 4.2, 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum sem hafa náð umtalsvert betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínnotkun, geta venjuleg viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að upplýsa sjúklingana um það. Venjuleg viðvörðunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa haft sykursýki lengi.

Þar sem gefa á NovoMix 50 samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem eru haldnir öðrum sjúkdómum eða eru í meðferð með öðrum lyfjum, þar sem gera má ráð fyrir hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og hiti auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Samhliða sjúkdómar í nýrum eða lifur, eða sjúkdómar sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið þörf fyrir breytingar á insúlínskammtinum.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

## **Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja**

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða insúlínhlíðstæðu) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA gegn dýrainsúlíni) geta leitt til þess að breyta þurfi skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir á NovoMix 50 úr annarri tegund insúlíns gætu þurft aukinn fjölda skammta á sólarhring eða aðra skammta en þá sem þeir notuðu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef þörf er á aðlögun má gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

## **Viðbrögð á stungustað**

Eins og á við um alla insúlínmeðferð, geta viðbrögð á stungustað komið fyrir svo sem verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis dregur úr líkum á að slík viðbrögð komi fram. Viðbrögðin ganga venjulega til baka á nokkrum dögum eða vikum. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta viðbrögð á stungustað valdið því að hætta verður notkun NovoMix 50.



## Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

## Samsett meðferð með NovoMix og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og NovoMix. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

## Hvernig forðast skal að rugla saman lyfjum/mistök við lyfjagjöf

Leiðbeina skal sjúklingum að athuga alltaf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman NovoMix og öðrum insúlínlyfjum.

## Insúlínmótefni

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík mótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínkammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða – lækkunar.

## Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

## 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklings:

Sykursýkislyf til inntöku, mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin lyf geta aukið insúlínþörf sjúklings:

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilhormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni.

Alkóhól getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

### Meðganga

Klínísk reynsla af NovoMix 50 á meðgöngu er takmörkuð.

Æxlunarrannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á neinn mun milli aspartínsúlíns og mannainsúlíns með tilliti til eitrunaráhrifa á fósturvísa og fósturskemmandi verkunar.

Nákvæm blóðsykursstjórn og náð eftirlit er almennt ráðlagt alla meðgönguna hjá konum með sykursýki og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu, en fer vaxandi á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf fljótlega eins og hún var fyrir þungun.

### Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru á notkun NovoMix 50 hjá konum með barn á brjósti, þar sem insúlínnotkun móður með barn á brjósti hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta NovoMix 50 skammtinum.

### Frjósemi

Í dýrarrannsóknum á ælun hefur ekki komið fram neinn mismunur á aspartínsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings, en það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaakstur og stjórnun véla).

Ráðleggja á sjúklingum að gæta þess að verða ekki fyrir blóðsykursfalli við akstur eða notkun véla. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá þeim sem fá lítil sem engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur eða notkun véla sé ráðlögð.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt um öryggi lyfsins

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota NovoMix eru yfirleitt af völdum lyfhrifa aspartínsúlíns.

Algengasta aukaverkunin sem greint er frá meðan á meðferð stendur er blóðsykursfall. Tíðni blóðsykursfalls er breytileg eftir sjúklingahópum, skömmtum og því hve góð stjórn hefur náðst á blóðsykri, sjá Lýsing á völdum aukaverkunum hér á eftir.

Í upphafi insúlínmeðferðar geta truflanir á ljósbroti augans, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, útbrot, bólga, marblettir, þroti og kláði á stungustað) átt sér stað. Þessi viðbrögð eru venjulega tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur haft í för með sér bráðan og sársaukafullan taugakvilla, en hann gengur venjulega til baka. Efling insúlínmeðferðar, þar sem blóðsykursstjórn verður skyndilega betri, getur leitt til tímabundinnar versnunar á sjónukvilla af völdum sykursýki, en betri blóðsykursstjórn til lengri tíma dregur út hættu á framgangi sjónukvilla af völdum sykursýki.

## Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir eru samkvæmt gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðniflokkun og flokkun eftir líffærum. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar - Ofsakláði, útbrot, útþot
	Koma örsjaldan fyrir – Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*
Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)
Augu	Sjaldgæfar – Truflanir á ljósbroti augans
	Sjaldgæfar – Sjónukvilli af völdum sykursýki
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar – Fitukyrkingur*
	Tíðni ekki þekkt - Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar – Bjúgur
	Sjaldgæfar – Viðbrögð á stungustað

\* sjá Lýsing á völdum aukaverkunum.

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

### Lýsing á völdum aukaverkunum

#### *Bráðaofnæmisviðbrögð:*

Almenn ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. almenn húðútbrot, kláði, aukin svitamyndun, meltingartruflanir, ofsabjúgur, öndunarefíðleikar, hjartsláttarónot og lækkaður blóðþrýstingur) koma örsjaldan fyrir, en geta hugsanlega verið lífshættuleg.

#### *Blóðsykursfall:*

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá. Það getur átt sér stað ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina. Verulegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur endað með tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma yfirleitt skyndilega fram. Þau geta m.a. verið kaldur sviti, köld og þvöl húð, þreyta, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíði, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, rugl, einbeitingarskortur, syfja, óhóflegt hungur, breytingar á sjón, höfuðverkur, ógleði og hjartsláttarónot.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skömmtum og því hve góð stjórn er á blóðsykrinum. Meðan á klínískum rannsóknum stóð var ekki munur á heildartíðni blóðsykursfalls milli sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartinsúlíni og þeirra sem fengu mannainsúlín.

#### *Húð og undirhúð:*

Fitukyrkingur (þ.m.t. fituofvöxtur og fiturýrnun) og húðmýlildi geta komið fyrir á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

## Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NovoMix 50 hjá börnum yngri en 18 ára. Engin gögn liggja fyrir.

## Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Samkvæmt upplýsingum sem hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins sem og í klínískum rannsóknum er tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi ekki frábrugðinn því sem reynslan sýnir hjá einstaklingum almennt.

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 - 1 mg), gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða að gefin er glúkósa í bláæð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Einnig verður að gefa glúkósu í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 - 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf. Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk eða langvirk í blöndum með skjótvirkum. ATC flokkur: A 10A D05.

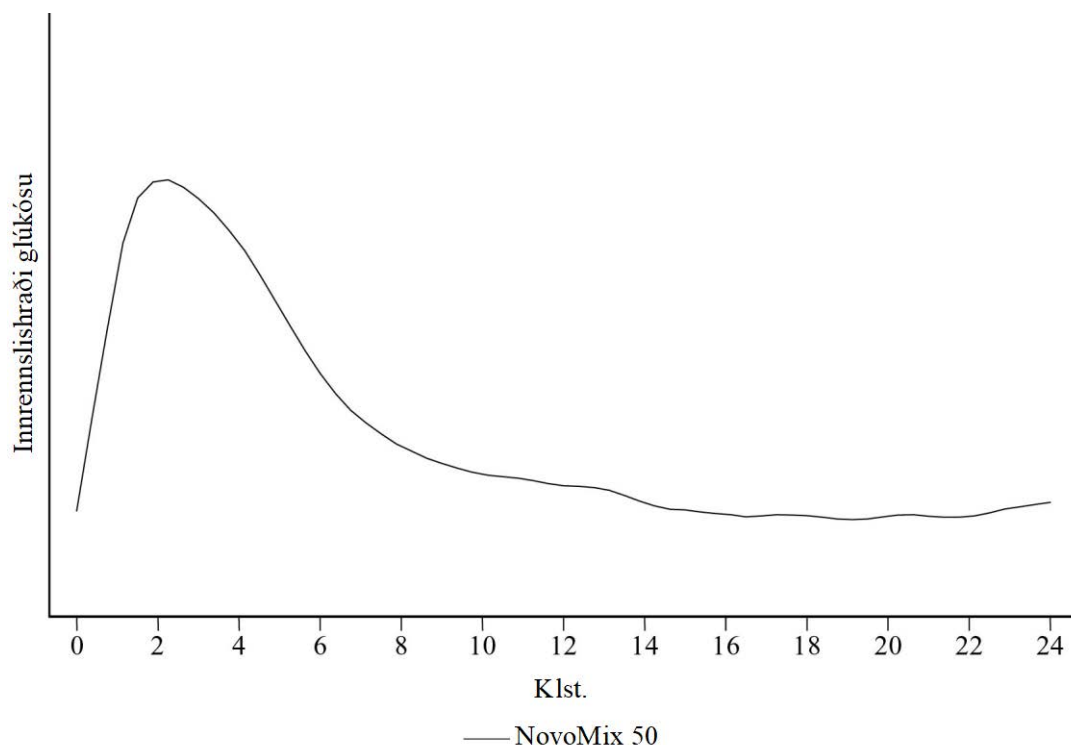
NovoMix 50 er tvífasa dreifa með 50% leysanlegt aspartinsúlín (skjótvirk mannainsúlínhliðstæða) og 50% prótamínkristallað aspartinsúlín (meðallangvirk mannainsúlínhliðstæða).

### Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns koma fram vegna aukinnar upptöku glúkósu eftir bindingu insúlíns við insúlínviðtaka í vöðva- og fitufrumum og vegna samhliða hindrunar á losun glúkósu frá lifur.

NovoMix 50 er tvífasa insúlín, sem inniheldur 50% af leysanlegu aspartinsúlíni. Verkun þess hefst skjótt og er því hægt að gefa það mun nær máltíðum (0 - 10 mínútum fyrir eða eftir mat) en leysanlegt mannainsúlín. Kristallaði fasi lyfsins (50%) er prótamínkristallað aspartinsúlín, en verkunarferill þess er mjög líkur verkunarferli NPH- mannainsúlíns.

Þegar NovoMix 50 er gefið með inndælingu undir húð hefst verkun innan 10 - 20 mínútna. Hámarksverkun næst 1 - 4 klst. eftir inndælingu. Verkun varir í 14 til 24 klst. (mynd 1).



Mynd 1: Verkunarferill NovoMix 50 hjá heilbrigðum hvítum einstaklingum.

Aspartínsúlín er jafnvirkt mannainsúlíni miðað við sama mólfrölda.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog, dreifing og brotthvarf

Í aspartínsúlíni hefur amínósýrunni prólíni verið skipt út fyrir aspartínsýru í stöðu B28. Þetta minnkar tilhneigingu insúlínsins til að mynda sexliðu (hexamer) eins og gerist með leysanlegt mannainsúlín. Aspartínsúlín í leysanlega hlutanum af NovoMix 50 inniheldur 50% af heildarinsúlíninu og frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegur hluti insúlíns í tvífasa mannainsúlíni. Hinn hlutinn, sem er 50%, er kristallað form af prótamínkristölluðu aspartínsúlíni sem hefur álíka langan frásogsferil og NPH-mannainsúlín.

Hámarksþéttni í sermi, sem að meðaltali er  $445 \pm 135$  pmól/l, náðist um 60 mínútum eftir gjöf 0,30 eininga/kg líkamspunga undir húð hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 náðist hámarksþéttni um 95 mínútum eftir lyfjagjöf.

### Sérstakir sjúklingahópar

Lyfjahvörf NovoMix 50 hafa hvorki verið rannsökuð hjá börnum, öldruðum sjúklingum né sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Upplýsingar sem ekki eru klínískar, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna lyfjafræðilegra rannsókna á öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsóknir *in vitro* á m.a. bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka og áhrif á frumvöxt bentu til þess að verkun aspartinsúlíns sé mjög lík verkun mannainsúlíns. Rannsóknir sýndu einnig fram á að rof á bindingu við insúlínviðtaka er eins fyrir aspartinsúlín og mannainsúlín.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Glýceról  
Fenól  
Metakresól  
Zínkkloríð  
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat  
Natríumklóríð  
Prótamínsúlfat  
Saltsýra (til aðlögunar á sýrustigi)  
Natríumhýdroxíð (til aðlögunar á sýrustigi)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir: 2 ár.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið í að hámarki 4 vikur.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C – 8°C). Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

#### NovoMix 50 Penfill

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

#### NovoMix 50 FlexPen

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuna á FlexPen til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

#### NovoMix 50 Penfill

3 ml dreifa í rörlykju (gler af gerð I) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýsópren). Í rörlykjuni er glerkúla til að auðvelda blöndun dreifunnar.

Pakkningar með 1, 5 eða 10 rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### NovoMix 50 FlexPen

3 ml dreifa í rörlykju (gler af gerð I) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýsópren) í fjölskammta, einnota, áfylltum lyfjapenna úr pólýprópýleni. Í rörlykjuni er glerkúla til að auðvelda blöndun dreifunnar.

Pakkningar með 1, 5 eða 10 áfylltum lyfjapenum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Eftir að NovoMix 50 Penfill eða NovoMix 50 FlexPen er tekið úr kæli er ráðlagt að láta NovoMix 50 Penfill eða NovoMix 50 FlexPen ná stofuhita áður en insúlínið er blandað, samkvæmt leiðbeiningunum um blöndun fyrir notkun í fyrsta sinn.

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir að vökvinn er ekki einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur eftir blöndun.

Leggja skal áherslu á það við sjúklinginn að nauðsynlegt sé að blanda NovoMix 50 dreifuna rétt fyrir notkun.

Ekki má nota NovoMix 50 sem hefur frosið.

Ráðleggja skal sjúklingnum að farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má deila nálum, rörlýkjum og áfylltum lyfjapenum með öðrum.

Ekki má fylla aftur á rörlýkjuna.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2000  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. júlí 2010

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).



## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

**NovoMix 30 Penfill og NovoMix 30 FlexPen**

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

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

**NovoMix 50 Penfill og NovoMix 50 FlexPen**

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA (RÖRLYKJA. Penfill)**

### 1. HEITI LYFS

NovoMix 30 Penfill 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa í rörlykju  
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml af dreifu inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín/prótamínkristallað aspartinsúlín í hlutföllunum 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 rörlykja inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum

### 3. HJÁLPAEFNI

glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýru/natríumhýdroxíð til aðlögunar á sýrustigi og vatn fyrir stungulyf

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

5 x 3 ml rörlykjur  
10 x 3 ml rörlykjur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Til notkunar undir húð

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
Notið blönduna einungis ef hún er einsleit, hvít, skýjuð og vatnskennd  
Eingöngu til notkunar fyrir einn einstakling

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP  
Við notkun: Notist innan 4 vikna

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/142/004 5 rörlykjur með 3 ml

EU/1/00/142/005 10 rörlykjur með 3 ml

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskytt lyf

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoMix 30 Penfill

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA**

**MERKIMÍÐI (RÖRLYKJA. Penfill)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

NovoMix 30 Penfill 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa  
30% leysanlegt aspartínsúlín og 70% prótamínkristallað apaspartínsúlín  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
Penfill

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

3 ml

**6. ANNAÐ**

Novo Nordisk A/S



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

### 1. HEITI LYFS

NovoMix 30 FlexPen 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna  
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml af dreifu inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín/prótamínkristallað aspartinsúlín í hlutföllunum 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum

### 3. HJÁLPAEFNI

glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýru/natríumhýdroxíð til aðlögunar á sýrustigi og vatn fyrir stungulyf

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni  
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar  
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar  
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar  
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Til notkunar undir húð  
Nálar fylgja ekki með

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
Notið blönduna einungis ef hún er einsleit, hvít, skýjuð og vatnskennd  
Eingöngu til notkunar fyrir einn einstakling  
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Við notkun: Notist innan 4 vikna

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Hafið hettuna á pennanum til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/142/023 1 lyfjapenni með 3 ml

EU/1/00/142/009 5 lyfjapennar með 3 ml

EU/1/00/142/010 10 lyfjapennar með 3 ml

EU/1/00/142/024 1 lyfjapenni með 3 ml og 7 NovoFine nálum

EU/1/00/142/025 1 lyfjapenni með 3 ml and 7 NovoTwist nálum

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoMix 30 Flexpen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA**

**MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

NovoMix 30 FlexPen 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa  
30% leysanlegt aspartínsúlín og 70% prótamínkristallað aspartínsúlín  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
FlexPen

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA**

3 ml

**6. ANNÐ**

Novo Nordisk A/S

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA (RÖRLYKJA. Penfill)**

### 1. HEITI LYFS

NovoMix 50 Penfill 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa í rörlykju  
50% leysanlegt aspartinsúlín og 50% prótamínkristallað aspartinsúlín

### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml af dreifu inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín/prótamínkristallað aspartinsúlín í hlutföllunum 50/50 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 rörlykja inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum

### 3. HJÁLPAEFNI

glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýru/natríumhýdroxíð til aðlögunar á sýrustigi og vatn fyrir stungulyf

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa  
1 x 3 ml rörlykja  
5 x 3 ml rörlykjur  
10 x 3 ml rörlykjur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Til notkunar undir húð

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
Notið blönduna einungis ef hún einsleit, hvít, skýjuð og vatnskennd  
Eingöngu til notkunar fyrir einn einstakling

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP  
Við notkun: Notist innan 4 vikna

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/142/011 1 rörlykja með 3 ml

EU/1/00/142/012 5 rörlykjur með 3 ml

EU/1/00/142/013 10 rörlykjur með 3 ml

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoMix 50 Penfill

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA**

**MERKIMÍÐI (RÖRLYKJA. Penfill)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

NovoMix 50 Penfill 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa  
50% leysanlegt aspartínsúlín og 50% prótamínkristallað aspartínsúlín  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
Penfill

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA**

3 ml

**6. ANNAÐ**

Novo Nordisk A/S

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

### 1. HEITI LYFS

NovoMix 50 FlexPen 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna  
50% leysanlegt aspartinsúlín og 50% prótamínkristallað aspartinsúlín

### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml af dreifu inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín/prótamínkristallað aspartinsúlín í hlutföllunum 50/50 (sem jafngildir 3,5 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem samsvarar 300 einingum

### 3. HJÁLPAEFNI

glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýru/natríumhýdroxíð til aðlögunar á sýrustigi og vatn fyrir stungulyf

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni  
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar  
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Til notkunar undir húð  
Nálar fylgja ekki með

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
Notið blönduna einungis ef hún er einsleit, hvít, skýjuð og vatnskennd  
Eingöngu til notkunar fyrir einn einstakling  
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum



**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Við notkun: Notist innan 4 vikna

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Hafið hettuna á pennanum til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/142/014 1 lyfjapenni með 3 ml

EU/1/00/142/015 5 lyfjapennar með 3 ml

EU/1/00/142/016 10 lyfjapennar með 3 ml

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoMix 50 Flexpen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA**

**MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

NovoMix 50 FlexPen 100 einingar/ml  
Stungulyf, dreifa  
50% leysanlegt aspartínsúlín og 50% prótamínkristallað aspartínsúlín  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Blandið samkvæmt leiðbeiningum  
FlexPen

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA**

3 ml

**6. ANNAÐ**

Novo Nordisk A/S

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**NovoMix 30 Penfill 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju**  
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um NovoMix 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 30
3. Hvernig nota á NovoMix 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoMix 30
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um NovoMix 30 og við hverju það er notað**

NovoMix 30 er af nýrri gerð insúlíns (insúlínhliðstæðna) sem hefur bæði skjótvirk og meðallangvirk áhrif, í hlutföllunum 30/70. Insúlínlyf af nýrri gerð eru endurbætt útgáfa af mannainsúlíni.

NovoMix 30 er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum á aldrinum 10 ára og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur sem veldur því að líkaminn myndar ekki nægilegt insúlín til þess að hafa stjórn á blóðsykrinum.

NovoMix 30 byrjar að lækka blóðsykur 10-20 mínútum eftir inndælingu. Hámarksverkun á sér stað 1 til 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í allt að 24 klukkustundir.

Í meðferð við sykursýki af tegund 2 má nota NovoMix 30 samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum til inndælingar.

### **2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 30**

**Ekki má nota NovoMix 30**

- ▶ ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ▶ ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ í insúlíninnrennslisdælu.
- ▶ ef rörlykjan eða búnaðurinn með rörlykjuni í dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á NovoMix 30.
- ▶ ef insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir að búið er að blanda það.
- ▶ ef lyfið er kekkjótt eða ef fastar, hvítar agnir eru á botninum eða hliðum rörlykjunnar eftir að búið er að blanda það.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoMix 30. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

### Áður en NovoMix 30 er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé sú rétta.
- ▶ Skoðaðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni eða ef gúmmístimpillinn hefur verið dreginn upp fyrir hvítu röndina á botni rörlykjunnar. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni aftur þangað sem þú fékkst hana. Lestu um frekari fyrirmæli í notkunarleiðbeiningunum með pennanum.
- ▶ Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoMix 30 Penfill má aldrei deila með öðrum.
- ▶ NovoMix 30 Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ ef þú ert með sjúkdóm í nýrum, lifur, nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli
- ▶ ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn
- ▶ ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlín og ráðfæra þig við lækinn
- ▶ ef þú ætlar til útlanda skaltu muna að tímamunur milli landa getur haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu.

### Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoMix 30). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

### Börn og unglingar

- Nota má NovoMix 30 hjá unglungum og börnum 10 ára og eldri.
- Takmörkuð reynsla er af notkun NovoMix 30 hjá börnum á aldrinum 6–9 ára.
- Engin gögn eru fyrirbyggjandi um notkun NovoMix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

### Notkun annarra lyfja samhliða NovoMix 30

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur og það getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammti. Hér að neðan eru talin algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferð.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur lyf til meðferðar við sykursýki.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tiazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vöktvasöfnun).
- Sykurstera (t.d. kortisón sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum).
- Adrenvirk lyf (t.d. epinefrin [adrenalín], salbútamól eða terbútalín notuð við astma).
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og vöðva og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (til meðferðar við ofvexti (acromegaly), sjaldgæfum hormónasjúkdómi sem yfirleitt kemur fram hjá miðaldra einstaklingum og er vegna of mikillar myndunar vaxtarhormóns í heiladingli) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

### **Neysla áfengis og notkun NovoMix 30**

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nákvæmu eftirliti.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

- ▶ Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Takmörkuð reynsla er af notkun aspartinsúlíns á meðgöngu. Nauðsynlegt getur verið að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Nákvæm stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvægt fyrir heilbrigði barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru á notkun NovoMix 30 meðan á brjóstgjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

- ▶ Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
- ef þú færð oft blóðsykursfall.
- ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

### **NovoMix 30 inniheldur natríum**

NovoMix 30 inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. NovoMix 30 er í raun „natríumfrítt“.

### 3. Hvernig nota á NovoMix 30

#### Skammtar og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið alltaf og breytið insúlínskammtinum nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoMix 30 er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðuðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til þess að forðast blóðsykursfall. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoMix 30 skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að aftan.

Ekki skipta um insúlín nema læknirinn ráðleggi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Þegar NovoMix 30 er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum til inndælingar gæti læknirinn þurft að breyta skammtinum.

#### Notkun handa börnum og unglungum

Unglingar og börn, 10 ára og eldri, mega nota NovoMix 30 þegar óskað er eftir forblönduðu insúlíni. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá börnum á aldrinum 6 til 9 ára. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi notkun NovoMix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

#### Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast oftast með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

#### Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoMix 30 á að sprauta undir húð. Aldrei má sprauta insúlíninu beint í bláæð (i.v.) eða vöðva (i.m.). NovoMix 30 Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem er notað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð læri eða upphandleggir. Verkun insúlínsins hefst fyrir ef þú sprautar því nálægt mittinu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

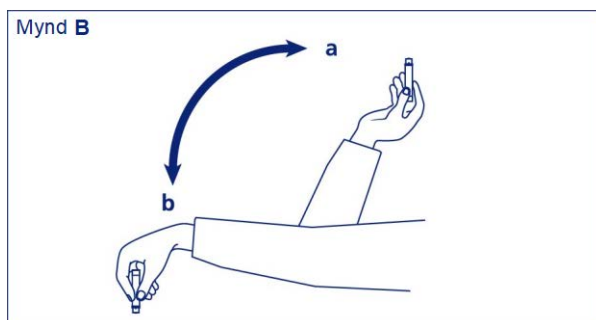
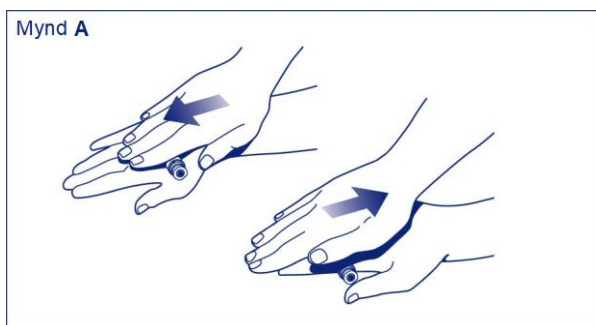
- ▶ Ekki á að fylla aftur á rörlykjuna.
- ▶ NovoMix 30 Penfill rörlykjur eru hannaðar til notkunar með Novo Nordisk inndælingartækjum fyrir insúlín og NovoFine eða NovoTwist nálum.
- ▶ Ef þú notar NovoMix 30 Penfill og annað insúlín í Penfill rörlykju áttu að nota tvö inndælingartæki fyrir insúlín, eitt fyrir hvora insúlíntegund.
- ▶ Hafðu alltaf meðferðis auka Penfill rörlykju ef svo færi að sú sem þú ert að nota týnist eða skemmist.

#### NovoMix 30 blandað

Gakktu alltaf úr skugga um að nóg insúlín (að minnsta kosti 12 einingar) sé í rörlykjunni svo að blöndunin verði jöfn. Notaðu nýja rörlykju ef ekki er nóg insúlín eftir í rörlykjunni. Sjá frekari fyrirmæli í notkunarleiðbeiningunum með pennisnum.



- ▶ **Í hvert skipti sem þú notar nýtt NovoMix 30 Penfill** (áður en þú setur rörlykjuna í inndælingartækið)
  - Láttu insúlínið ná stofuhita áður en þú notar það. Þá er auðveldara að blanda það.
  - Veltu rörlykjunni milli handanna 10 sinnum – mikilvægt er að rörlykjunni sé haldið láréttri (samhliða jörðu) (sjá mynd **A**).
  - Veltu rörlykjunni upp og niður, frá a til b (sjá mynd **B**), 10 sinnum þannig að glerkúlan renni úr öðrum enda rörlykjunnar í hinn.
  - Endurtaktu þetta (sjá myndir **A** og **B**) þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota rörlykjuna ef blandaða insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt.
  - Ljúktu næstu stigum inndælingarinnar tafarlaust.
- ▶ **Fyrir síðari inndælingar**
  - Veltu inndælingartækinu með rörlykjunni í upp og niður, frá a til b (sjá mynd **B**), a.m.k. 10 sinnum þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota rörlykjuna ef blandaða insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt.
  - Ljúktu næstu stigum inndælingarinnar tafarlaust.



### Hvernig sprauta á NovoMix 30

- ▶ Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur kennt þér og lýst er í leiðbeiningunum með pennanum.
- ▶ Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur. Haltu þrýstihnappnum áfram niðri þar til þú hefur dregið nálina úr húðinni. Það tryggir rétta insúlíngjöf og dregur úr hugsanlegu blóðflæði inn í nálina eða insúlínforðann.
- ▶ Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina og farga henni, og geyma NovoMix 30 án nálar. Að öðrum kosti getur vökvinn runnið út og það getur valdið ónákvæmri skömmtun.

### Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín verður blóðsykurinn of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

### Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

## Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafraedings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

**Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoMix 30 í kafla 2).

Einkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykur er orðinn stöðugur skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki má gefa þér að borða né drekka þar sem það getur valdið köfnun.

**Alvarleg ofnæmisviðbrögð** við NovoMix 30 eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

**Húðbreytingar á stungustað:** Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

## b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Vísbendingar um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á stungustað geta komið fyrir. Þessi einkenni hverfa yfirleitt á nokkrum vikum við áframhaldandi insúlínmeðferð. Ef þau hverfa ekki skaltu leita til læknis.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Þroti í liðum: Þegar þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bjúg á ökklum og umhverfis aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki, hafðu þá samband við lækninn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur í tengslum við sykursýki sem getur leitt til sjóntaps): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkir vegna taugaskemmda): Ef stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefnt bráður, sársaukafullur taugakvilli og er hann oftast tímabundinn.

### Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## c) Áhrif af völdum sykursýki

### Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Glemir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

### Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, húðþurrkur, munnþurrkur og ávaxtalykt (aseton) af andardrætti.

### Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

## 5. Hvernig geyma á NovoMix 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á rörlykjunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hana.

NovoMix 30 verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

**Fyrir notkun:** NovoMix 30 Penfill, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Taktu NovoMix 30 Penfill úr kæli fyrir notkun. Ráðlagt er að blanda insúlínið samkvæmt

leiðbeiningum í hvert skipti sem þú notar nýtt NovoMix 30 Penfill. Sjá NovoMix 30 blandað, í kafla 3.

**Við notkun eða haft meðferðis sem varabirgðir:** NovoMix 30 Penfill, sem verið er að nota eða er haft meðferðis til notkunar síðar, á ekki að geyma í kæli. Má hafa meðferðis og geyma við stofuhita (lægri hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### NovoMix 30 inniheldur

- Virka efnið er aspartinsúlín. NovoMix 30 er blanda 30% leysanlegs aspartinsúlíns og 70% prótamínkristallaðs aspartinsúlíns. 1 ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, dreifu.
- Önnur innihaldsefni eru glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti NovoMix 30 og pakkningastærðir

NovoMix 30 er dreifa fyrir stungulyf. Rörlykjan inniheldur glerkúlu sem auðveldar blöndun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleit, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota insúlínið ef það er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir blöndun.

Pakkningar með 5 eða 10 rörlykjum sem innihalda 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dreifan er skýjuð, hvít og vatnskennd.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

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

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður****Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**NovoMix 30 FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna**  
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoMix 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 30
3. Hvernig nota á NovoMix 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoMix 30
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um NovoMix 30 og við hverju það er notað

NovoMix 30 er af nýrri gerð insúlíns (insúlínhliðstæðna) sem hefur bæði skjótvirk og meðallangvirk áhrif, í hlutföllunum 30/70. Insúlínlyf af nýrri gerð eru endurbætt útgáfa af mannainsúlíni.

NovoMix 30 er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum á aldrinum 10 ára og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur sem veldur því að líkaminn myndar ekki nægilegt insúlín til þess að hafa stjórn á blóðsykrinum.

NovoMix 30 byrjar að lækka blóðsykur 10-20 mínútum eftir inndælingu. Hámarksverkun á sér stað 1 til 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í allt að 24 klukkustundir.

Í meðferð við sykursýki af tegund 2 má nota NovoMix 30 samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum til inndælingar.

#### 2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 30

##### Ekki má nota NovoMix 30

- ▶ ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ▶ ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ í insúlíninnrennislisdælur.
- ▶ ef FlexPen dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á NovoMix 30.
- ▶ ef insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir að búið er að blanda það.
- ▶ ef lyfið er kekkjótt eða ef fastar, hvítar agnir eru á botninum eða hliðum rörlykjunnar eftir að búið er að blanda það.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoMix 30. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

### Áður en NovoMix 30 er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé sú rétta.
- ▶ Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoMix 30 FlexPen má aldrei deila með öðrum.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ ef þú ert með sjúkdóm í nýrum, lifur, nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlín og ráðfæra þig við lækinn.
- ▶ ef þú ætlar til útlanda skaltu muna að tímamunur milli landa getur haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu.

### Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoMix 30). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

### Börn og unglingar

- Nota má NovoMix 30 hjá unglungum og börnum 10 ára og eldri.
- Takmörkuð reynsla er af notkun NovoMix 30 hjá börnum á aldrinum 6–9 ára.
- Engin gögn eru fyrirbyggjandi um notkun NovoMix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

### Notkun annarra lyfja samhliða NovoMix 30

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur og það getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammti. Hér að neðan eru talin algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferð.

#### Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú tekur:

- Önnur lyf til meðferðar við sykursýki.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

#### Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú tekur:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun).
- Sykurstera (t.d. kortisón sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilsjúkdómum).

- Adrenvirk lyf (t.d. epinefrin [adrenalín], salbútamól eða terbútalín notuð við astma).
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og vöðva og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (til meðferðar við ofvexti (acromegaly), sjaldgæfum hormónasjúkdómi sem yfirleitt kemur fram hjá miðaldra einstaklingum og er vegna of mikillar myndunar vaxtarhormóns í heiladingli) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

#### Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

### **Neysla áfengis og notkun NovoMix 30**

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nákvæmu eftirliti.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

- ▶ Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Takmörkuð reynsla er af notkun aspartinsúlíns á meðgöngu. Nauðsynlegt getur verið að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Nákvæm stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvægt fyrir heilbrigði barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru á notkun NovoMix 30 meðan á brjóstgjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

- ▶ Ráðfærðu þig við lækninn um það hvort þér er óhætt að aka bifreið eða nota vélar:
  - ef þú færð oft blóðsykursfall
  - ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni NovoMix 30**

NovoMix 30 inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. NovoMix 30 er í raun „natríumfrítt“.



### **3. Hvernig nota á NovoMix 30**

#### **Skammtar og hvenær nota á insúlínið**

Notið insúlínið alltaf og breytið insúlínskammtinum nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoMix 30 er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðuðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til þess að forðast blóðsykursfall. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoMix 30 skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið, hér að aftan.

Ekki skipta um insúlín nema læknirinn ráðleggi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt notkun þinni frá einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda getur verið að hann þurfi að breyta skammtinum.

Þegar NovoMix 30 er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum til inndælingar gæti læknirinn þurft að breyta skammtinum.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Unglingar og börn, 10 ára og eldri, mega nota NovoMix 30 þegar óskað er eftir forblönduðu insúlíni. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá börnum á aldrinum 6 til 9 ára. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi notkun NovoMix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

#### **Sérstakir sjúklingahópar**

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

#### **Hvernig og hvar á að gefa lyfið**

NovoMix 30 á að sprauta undir húð. Aldrei má sprauta insúlíninu beint í bláæð (i.v.) eða vöðva (i.m.). NovoMix 30 FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem er notað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð læri eða upphandleggir. Verkun insúlínsins hefst fyrir ef þú sprautar því nálægt mittinu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

#### **Hvernig á að meðhöndla NovoMix 30 FlexPen**

NovoMix 30 FlexPen er einnota áfylltur, litamerktur lyfjapenni sem inniheldur blöndu af skjótvirku og meðallangvirku aspartinsúlíni í hlutföllunum 30/70.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum.

Gakktu alltaf úr skugga um að þú sért með réttan penna áður en þú notar insúlínið.

#### **Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um**

Ef þú notar of mikið insúlín verður blóðsykurinn of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

## Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

## Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætt að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

**Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoMix 30 í kafla 2).

Einkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykur er orðinn stöðugur skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki má gefa þér að borða né drekka þar sem það getur valdið köfnun.

**Alvarleg ofnæmisviðbrögð** við NovoMix 30 eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

**Húðbreytingar á stungustað:** Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

## b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Getu komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Vísbendingar um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á stungustað geta komið fyrir. Þessi einkenni hverfa yfirleitt á nokkrum vikum við áframhaldandi insúlínmeðferð. Ef þau hverfa ekki skaltu leita til læknis.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Þroti í liðum: Þegar þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bjúg á ökkulum og umhverfis aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki, hafðu þá samband við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur í tengslum við sykursýki sem getur leitt til sjóntaps): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Getu komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkir vegna taugaskemmda): Ef stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefnt bráður, sársaukafullur taugakvilli og er hann oftast tímabundinn.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## c) Áhrif af völdum sykursýki

### Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættil að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.

- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

#### Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, húðþurrkur, munnþurrkur og ávaxtalykt (aseton) af andardrætti.

#### Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

## 5. Hvernig geyma á NovoMix 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á FlexPen og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymdu alltaf pennahettuna á FlexPen til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann. NovoMix 30 verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

**Fyrir notkun:** NovoMix 30 FlexPen, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Taktu NovoMix 30 FlexPen úr kæli fyrir notkun. Ráðlagt er að blanda insúlínið samkvæmt leiðbeiningum í hvert skipti sem þú notar nýjan penna. Sjá Notkunarleiðbeiningar.

**Við notkun eða hafður meðferðis sem varabirgðir:** NovoMix 30 FlexPen, sem verið er að nota eða er hafður meðferðis til notkunar síðar, á ekki að geyma í kæli. Má hafa meðferðis og geyma við stofuhita (lægri hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **NovoMix 30 inniheldur**

- Virka efnið er aspartinsúlín. NovoMix 30 er blanda 30% leysanlegs aspartinsúlíns og 70% prótamínkristallaðs aspartinsúlíns. 1 ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, dreifu.
- Önnur innihaldsefni eru glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### **Útlit NovoMix 30 og pakkningastærðir**

NovoMix 30 er dreifa fyrir stungulyf í áfylltum lyfjapenna. Rörlykjan inniheldur glerkúlu sem auðveldar blöndun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleit, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota insúlínið ef það er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir blöndun.

Pakkningar með 1 (með eða án nála), 5 (án nála) eða 10 (án nála) áfylltum lyfjapenum sem innihalda 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dreifan er skýjuð, hvít og vatnskennd.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

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

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

**Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um notkun FlexPen.**

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

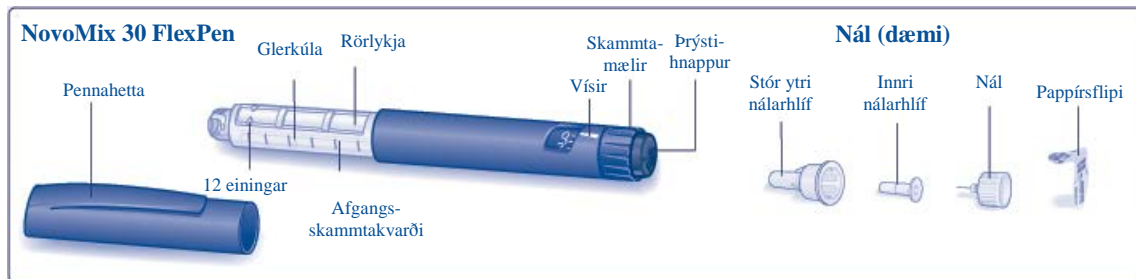
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoMix 30 stungulyf, dreifu í FlexPen.

**Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar FlexPen.** Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

FlexPen er áfylltur insúlínþenni með snúningsskammtastilli.

- ▶ Þú getur valið skammt frá 1 til 60 eininga með 1 einingar nákvæmni.
- ▶ FlexPen er hannaður til notkunar með NovoFine og NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum.
- ▶ Alltaf skal hafa meðferðis aukabúnað til insúlínjafar ef FlexPen penninn týnist eða skemmist.



### Umhirða pennans

- ▶ FlexPen verður að meðhöndla varlega. Ef hann dettur í gólfíð, skemmist eða kremst er hættu á insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.
- ▶ Hreinsa má FlexPen að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklút. Ekki má gegnvæta, þvo né smyrja hann þar sem það getur eyðilagt tæknibúnað hans.
- ▶ **Ekki á að fylla aftur á FlexPen.**

### Blöndun insúlínsins

#### A

**Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á pennisnum** til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

#### Í hvert sinn sem þú notar nýjan penna

Láttu insúlínið ná stofuhita áður en þú notar það. Það auðveldar blöndunina. Dragðu pennahettuna af.



#### B

**Fyrir fyrstu inndælingu með nýjum FlexPen verður þú að láta insúlínið blandast saman aftur:** Veltu pennisnum milli handanna 10 sinnum – mikilvægt er að halda pennisnum **láréttum** (samhliða jörðu).



### C

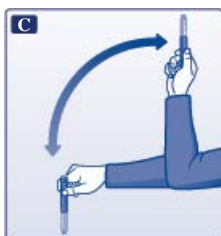
Hreyfðu lyfjapennann upp og niður 10 sinnum eins og sýnt er á myndinni, þannig að **glerkúlan færir** úr öðrum enda rörlykjunnar yfir í hinn.

Endurtaktu þetta þar til vökvinn er orðinn einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur.

### Fyrir hverja inndælingu eftir það

Veltu pennanum upp og niður að minnsta kosti 10 sinnum, þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur.

- ▶ Gakktu ávallt úr skugga um að þú hafir látið insúlínið blandast fyrir hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættunni á of háum eða of lágum blóðsykri. Eftir að þú hefur látið insúlínið blandast áttu að ljúka öllum eftirfarandi stigum inndælingarinnar tafarlaust.



- △ Gakktu ávallt úr skugga um að a.m.k. **12 einingar af insúlíni** séu eftir í rörlykjinni til að tryggja jafna blöndun. Ef minna en 12 einingar eru eftir þarftu að nota nýjan FlexPen. 12 einingar eru merktar á afgangsskammtakvarðann. Sjá stóru myndina í byrjun þessara leiðbeininga.

- △ Ekki nota pennann ef **blandaða** insúlínið er ekki **einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt**.

### Nálin sett á

### D

Taktu nýja nál og rífðu pappírslipann af.

Skrúfaðu nálina rétta og fasta á FlexPen.



### E

Dragðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.



## F

Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

Aldrei reyna að setja innri nálarhlífina aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



- ⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- ⚠ Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

## Athugun á insúlínflæði

**Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til þess að komast hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:**

## G

Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



## H

Haltu FlexPen þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.



## I

Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu þrýstihappnum alveg í botn. Skammtamælirinn fer aftur á 0.

Insúlíndropi á að koma í ljós á nálarodddinum. Gerist það ekki áttu að skipta um nál og endurtaka þetta, en þó ekki oftari en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.





- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist munt þú ekki dæla neinu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- ⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of miklum blóðsykri.

## Skammtur valinn

**Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0.**

### J

Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar.

**Hægt er að leiðrétta skammtinn**, hvort sem er til að auka hann eða minnka, með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í beinni línu við vísinn. Þegar verið er að snúa skammtamælinum skal gæta þess vandlega að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir er í rörlýkjunni.



- ⚠ Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.
- ⚠ Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennaum.

## Inndælingin

**Stingdu nálinni í húðina. Notaðu aðferðina sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn kenndi þér við að sprauta þig.**

### K

Sprautaðu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í beinni línu við vísinn. Gættu þess vandlega að ýta á þrýstihnappinn eingöngu þegar þú sprautar lyfinu inn.

Insúlín dælist ekki þegar þú snýrð skammtamælinum.



**L**

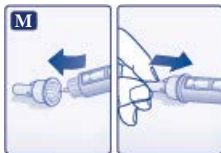
- ▶ Haltu þrýstihnappnum kyrrum í botnstöðu og haltu nálinni undir húðinni í **a.m.k. 6 sekúndur**. Það tryggir að þú hafir fengið allan skammtinn.
- ▶ Dragðu nálina úr húðinni og slepptu síðan þrýstihnappnum.
- ▶ Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.



**M**

Renndu nálinni inn í stóru ytri nálarhettuna án þess að snerta hana. Þegar nálin er hulin, skaltu ýta stóru ytri nálarhettunni með varúð alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af.

Fleygðu nálinni með varúð og settu pennahettuna aftur á FlexPen.



- ⚠ Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu og geymdu FlexPen án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

### Frekari mikilvægar upplýsingar

- ⚠ Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar til þess að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysni og smiti þegar þeir meðhöndla notaðar nálar.
- ⚠ Fargaðu notuðum FlexPen á tryggan hátt en taktu nálina af fyrst.
- ⚠ Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.
- ⚠ Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyfið þitt gæti valdið öðrum skaða.
- ⚠ Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki sjá né ná til, sérstaklega ekki börn.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**NovoMix 50 Penfill 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju**  
50% leysanlegt aspartinsúlín og 50% prótamínkristallað aspartinsúlín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoMix 50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 50
3. Hvernig nota á NovoMix 50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoMix 50
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um NovoMix 50 og við hverju það er notað

NovoMix 50 er af nýrri gerð insúlíns (insúlínhlíðstæðna) sem hefur bæði skjótvirk og meðallangvirk áhrif, í hlutföllunum 50/50. Insúlínlyf af nýrri gerð eru endurbætt útgáfa af mannainsúlíni.

NovoMix 50 er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur sem veldur því að líkaminn myndar ekki nægilegt insúlín til þess að hafa stjórn á blóðsykrinum. Nota má NovoMix 50 samhliða metformini.

NovoMix 50 byrjar að lækka blóðsykur 10-20 mínútum eftir inndælingu. Hámarksverkun á sér stað 1 til 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í allt að 14-24 klukkustundir.

## 2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 50

### Ekki má nota NovoMix 50

- ▶ ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ▶ ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ í insúlíninnrennslisdælur.
- ▶ ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni í dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á NovoMix 50.
- ▶ ef insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir að búið er að blanda það.
- ▶ ef lyfið er kekkjótt eða ef fastar, hvítar agnir eru á botninum eða hliðum rörlykjunnar eftir að búið er að blanda það.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoMix 50. Leitaðu ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

## Áður en NovoMix 50 er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé sú rétta.
- ▶ Skoðuðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni eða ef gúmmístimpillinn hefur verið dreginn upp fyrir hvítu röndina á botni rörlykjunnar. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni aftur þangað sem þú fékkst hana. Lestu um frekari fyrirmæli í notkunarleiðbeiningunum með pennanum.
- ▶ Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoMix 50 Penfill má aldrei deila með öðrum.
- ▶ NovoMix 50 Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ ef þú ert með sjúkdóm í nýrum, lifur, nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlín og ráðfæra þig við lækinn.
- ▶ ef þú ætlar til útlanda skaltu muna að tímamunur milli landa getur haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu.

## Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoMix 50). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## Notkun annarra lyfja samhliða NovoMix 50

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur og það getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammti. Hér að neðan eru talin algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferð.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur lyf til meðferðar við sykursýki.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlfonamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðingunni).
- Sykurstera (t.d. kortísón sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum).
- Adrenvirk lyf (t.d. epinefrin [adrenalín], salbútamól eða terbútalín notuð við astma).
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og vöðva og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (til meðferðar við ofvexti (acromegaly), sjaldgæfum hormónasjúkdómi sem yfirleitt kemur fram hjá miðaldra einstaklingum og er vegna of mikillar myndunar vaxtarhormóns í heiladingli) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

#### Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

### **Neysla áfengis og notkun NovoMix 50**

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nákvæmu eftirliti.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

- ▶ Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Takmörkuð reynsla er af notkun aspartinsúlíns á meðgöngu. Nauðsynlegt getur verið að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Nákvæm stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvægt fyrir heilbrigði barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru á notkun NovoMix 50 meðan á brjóstgjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

- ▶ Ráðfærðu þig við lækinn um það hvort þér er óhætt að aka bifreið eða nota vélar:
  - ef þú færð oft blóðsykursfall
  - ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

### **NovoMix 50 inniheldur natríum**

NovoMix 50 inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. NovoMix 50 er í raun „natríumfrítt“.

## **3. Hvernig nota á NovoMix 50**

### **Skammtar og hvenær nota á insúlínið**

Notið insúlínið alltaf og breytið insúlínskammtinum nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoMix 50 er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til þess að forðast blóðsykursfall. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoMix 50 skömmu eftir

máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið, hér að aftan.

Þegar NovoMix 50 er notað samhliða metformíni skal breyta skömmtum.

Ekki skipta um insúlín nema lækningin ráðleggi þér að gera það. Hafi lækningin breytt notkun þinni frá einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda getur verið að hann þurfi að breyta skammtinum.

### **Notkun handa börnum og unglungum**

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á NovoMix 50 hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

### **Sérstakir sjúklingahópar**

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækningu.

### **Hvernig og hvar á að gefa lyfið**

NovoMix 50 á að sprauta undir húð. Aldrei má sprauta insúlíninu beint í bláæð (i.v.) eða vöðva (i.m.). NovoMix 50 Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpennta. Talaðu við lækningu ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem er notað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð læri eða upphandleggir. Verkun insúlínsins hefst fyrr ef þú sprautar því nálægt mittinu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

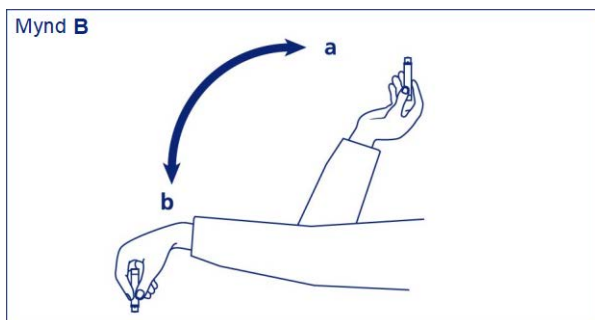
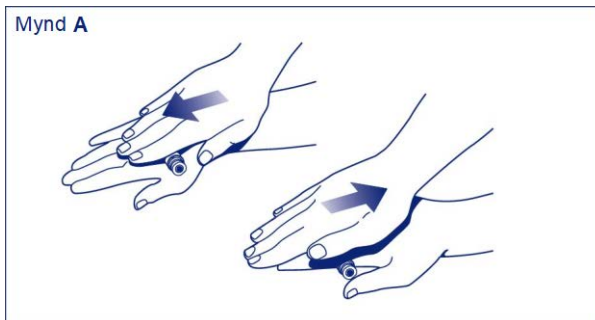
- ▶ Ekki á að fylla aftur á rörlykjuna.
- ▶ NovoMix 50 Penfill rörlykjur eru hannaðar til notkunar með Novo Nordisk inndælingartækjum fyrir insúlín og NovoFine eða NovoTwist nálum.
- ▶ Ef þú notar NovoMix 50 Penfill og annað insúlín í Penfill rörlykju áttu að nota tvö inndælingartæki fyrir insúlín, eitt fyrir hvora insúlíntegund.
- ▶ Hafðu alltaf meðferðis auka Penfill rörlykju ef svo færi að sú sem þú ert að nota týnist eða skemmist.

### **NovoMix 50 blandað**

Gakktu alltaf úr skugga um að nóg insúlín (að minnsta kosti 12 einingar) sé í rörlykjunni svo að blöndunin verði jöfn. Notaðu nýja rörlykju ef ekki er nóg insúlín eftir í rörlykjunni. Sjá frekari fyrirmæli í notkunarleiðbeiningunum með pennanum.

- ▶ **Í hvert skipti sem þú notar nýtt NovoMix 50 Penfill** (áður en þú setur rörlykjuna í inndælingartækið)
  - Láttu insúlínið ná stofuhita áður en þú notar það. Þá er auðveldara að blanda það.
  - Veltu rörlykjunni milli handanna 10 sinnum – mikilvægt er að rörlykjunni sé haldið lárétt (samhliða jörðu) (sjá mynd **A**).
  - Veltu rörlykjunni upp og niður, frá a til b (sjá mynd **B**), 10 sinnum þannig að glerkúlan renni úr öðrum enda rörlykjunnar í hinn.
  - Endurtaktu þetta (sjá myndir **A** og **B**) þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota rörlykjuna ef blandaða insúlínið er ekki einsleitt, hvítt og skýjað.
  - Ljúktu næstu stigum inndælingarinnar tafarlaust.
- ▶ **Fyrir síðari inndælingar**
  - Veltu inndælingartækinu með rörlykjunni í upp og niður, frá a til b (sjá mynd **B**), a.m.k. 10 sinnum þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota rörlykjuna ef blandaða insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt.

- Ef þetta eitt og sér er ekki nægjanlegt til að fá einsleitun, hvítan, og skýjaðan og vatnskenndan vökva á að endurtaka þá aðgerð sem lýst er hér að framan, að velta milli handanna og upp og niður, þangað til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur.
- Ljúktu næstu stigum inndælingarinnar tafarlaust.



### Hvernig sprautu á NovoMix 50

- ▶ Sprautuðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprautu þig og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur kennt þér og lýst er í leiðbeiningunum með pennisnum.
- ▶ Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur. Haltu þrýstihnappnum áfram niðri þar til þú hefur dregið nálina úr húðinni. Það tryggir rétta insúlíngjöf og dregur úr hugsanlegu blóðflæði inn í nálina eða insúlínforðann.
- ▶ Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina og farga henni, og geyma NovoMix 50 án nálar. Að öðrum kosti getur vökvi runnið út og það getur valdið ónákvæmri skömmtun.

### Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín verður blóðsykurinn of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

### Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

### Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

**Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoMix 50 í kafla 2).

**Einkenni blóðsykursfalls:** Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykur er orðinn stöðugur skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki má gefa þér að borða né drekka þar sem það getur valdið köfnun.

**Alvarleg ofnæmisviðbrögð** við NovoMix 50 eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

**Húðbreytingar á stungustað:** Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.



## b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Vísbendingar um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á stungustað geta komið fyrir. Þessi einkenni hverfa yfirleitt á nokkrum vikum við áframhaldandi insúlínmeðferð. Ef þau hverfa ekki skaltu leita til læknis.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Þroti í liðum: Þegar þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bjúg á ökkulum og umhverfis aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki, hafðu þá samband við lækninn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur í tengslum við sykursýki sem getur leitt til sjóntaps): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkir vegna taugaskemmda): Ef stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefnt bráður, sársaukafullur taugakvilli og er hann oftast tímabundinn.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## c) Áhrif af völdum sykursýki

### Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítreakað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, húðþurrkur, munnþurrkur og ávaxtalykt (aseton) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna átta að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

## 5. Hvernig geyma á NovoMix 50

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á rörlykjunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hana. NovoMix 50 verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

**Fyrir notkun:** NovoMix 50 Penfill, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Taktu NovoMix 50 Penfill úr kæli fyrir notkun. Ráðlagt er að blanda insúlínið samkvæmt leiðbeiningum í hvert skipti sem þú notar nýtt NovoMix 50 Penfill. Sjá NovoMix 50 blandað, í kafla 3.

**Við notkun eða haft meðferðis sem varabirgðir:** NovoMix 50 Penfill, sem verið er að nota eða er haft meðferðis til notkunar síðar, á ekki að geyma í kæli. Má hafa meðferðis og geyma við stofuhita (lægrí hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### NovoMix 50 inniheldur

- Virka efnið er aspartinsúlín. NovoMix 50 er blanda 50% leysanlegs aspartinsúlíns og 50% prótamínkristallaðs aspartinsúlíns. 1 ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, dreifu.
- Önnur innihaldsefni eru glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### Útlit NovoMix 50 og pakkningastærðir

NovoMix 50 er dreifa fyrir stungulyf. Rörlykjan inniheldur glerkúlu sem auðveldar blöndun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleit, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota insúlínið ef það er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir blöndun.

Pakkningar með 1,5 eða 10 rörlykjum sem innihalda 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dreifan er skýjuð, hvít og vatnskennd.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**NovoMix 50 FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna**  
50% leysanlegt aspartinsúlín og 50% prótamínkristallað aspartinsúlín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoMix 50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 50
3. Hvernig nota á NovoMix 50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoMix 50
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um NovoMix 50 og við hverju það er notað

NovoMix 50 er af nýrri gerð insúlíns (insúlínhlíðstæðna) sem hefur bæði skjótvirk og meðallangvirk áhrif, í hlutföllunum 50/50. Insúlínlyf af nýrri gerð eru endurbætt útgáfa af mannainsúlíni.

NovoMix 50 er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur sem veldur því að líkaminn myndar ekki nægilegt insúlín til þess að hafa stjórn á blóðsykrinum. Nota má NovoMix 50 samhliða metformíni.

NovoMix 50 byrjar að lækka blóðsykur 10-20 mínútum eftir inndælingu. Hámarksverkun á sér stað 1 til 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í allt að 14-24 klukkustundir.

## 2. Áður en byrjað er að nota NovoMix 50

### Ekki má nota NovoMix 50

- ▶ ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ▶ ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ í insúlíninnrennslisdælur.
- ▶ ef FlexPen dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á NovoMix 50.
- ▶ ef insúlínið er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir að búið er að blanda það.
- ▶ ef lyfið er kekkjótt eða ef fastar, hvítar agnir eru á botninum eða hliðum rörykjunnar eftir að búið er að blanda það.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoMix 50. Leitaðu ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

## Áður en NovoMix 50 er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé sú rétta.
- ▶ Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoMix 50 FlexPen má aldrei deila með öðrum.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ ef þú ert með sjúkdóm í nýrum, lifur, nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlín og ráðfæra þig við lækinn.
- ▶ ef þú ætlar til útlanda skaltu muna að tímamunur milli landa getur haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu.

## Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoMix 50). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## Notkun annarra lyfja samhliða NovoMix 50

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur og það getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammti. Hér að neðan eru talin algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferð.

### Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú tekur:

- Önnur lyf til meðferðar við sykursýki.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlónamíð (notuð við sýkingum).

### Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú tekur:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vöðvasöfnun).
- Sykurstera (t.d. kortisón sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilsjúkdómum).
- Adrenvirk lyf (t.d. epinefrin [adrenalín], salbútamól eða terbútalín notuð við astma).
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og vöðva og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (til meðferðar við ofvexti (acromegaly), sjaldgæfum hormónasjúkdómi sem yfirleitt kemur fram hjá miðaldra einstaklingum og er vegna of mikillar myndunar vaxtarhormóns í heiladingli) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu

viðvörðunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

#### Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

#### **Neysla áfengis og notkun NovoMix 50**

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nákvæmu eftirliti.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

- ▶ Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Takmörkuð reynsla er af notkun aspartinsúlíns á meðgöngu. Nauðsynlegt getur verið að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Nákvæm stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvægt fyrir heilbrigði barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru á notkun NovoMix 50 meðan á brjóstgjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

#### **Akstur og notkun véla**

- ▶ Ráðfærðu þig við lækninn um það hvort þér er óhætt að aka bifreið eða nota vélar:
  - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
  - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

#### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni NovoMix 50**

NovoMix 50 inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. NovoMix 50 er í raun „natríumfrítt“.

### **3. Hvernig nota á NovoMix 50**

#### **Skammtar og hvenær nota á insúlínið**

Notið insúlínið alltaf og breytið insúlínskammtinum nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoMix 50 er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til þess að forðast blóðsykursfall. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoMix 50 skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið, hér að aftan.

Þegar NovoMix 50 er notað samhliða metformíni skal breyta skömmtum.

Ekki skipta um insúlín nema læknirinn ráðleggi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt notkun þinni frá

einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda getur verið að hann þurfi að breyta skammtinum.

### **Notkun handa börnum og unglingum**

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á NovoMix 50 hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

### **Sérstakir sjúklingahópar**

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

### **Hvernig og hvar á að gefa lyfið**

NovoMix 50 á að sprauta undir húð. Aldrei má sprauta insúlíninu beint í bláæð (i.v.) eða vöðva (i.m.). NovoMix 50 FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem er notað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð læri eða upphandleggir. Verkun insúlínsins hefst fyrir ef þú sprautar því nálægt mittinu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

### **Hvernig á að meðhöndla NovoMix 50 FlexPen**

NovoMix 50 FlexPen er einnota áfylltur, litamerktur lyfjapenni sem inniheldur blöndu af skjótvirku og meðlangvirku aspartinsúlíni í hlutföllunum 50/50.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum.

Gakktu alltaf úr skugga um að þú sért með réttan penna áður en þú notar insúlínið.

### **Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um**

Ef þú notar of mikið insúlín verður blóðsykurinn of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

### **Ef gleymist að nota insúlínið**

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

### **Ef hætt er að nota insúlínið**

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

## a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

**Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoMix 50 í kafla 2).

Einkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykur er orðinn stöðugur skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki má gefa þér að borða né drekka þar sem það getur valdið köfnun.

**Alvarleg ofnæmisviðbrögð** við NovoMix 50 eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

**Húðbreytingar á stungustað:** Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

## b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Vísbendingar um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á stungustað geta komið fyrir. Þessi einkenni hverfa yfirleitt á nokkrum vikum við áframhaldandi insúlínmeðferð. Ef þau hverfa ekki skaltu leita til læknis.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Proti í liðum: Þegar þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bjúg á öklum og umhverfis aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki, hafðu þá samband við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur í tengslum við sykursýki sem getur leitt til sjóntaps): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir**

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkir vegna taugaskemmda): Ef stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefnt bráður, sársaukafullur taugakvilli og er hann oftast tímabundinn.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **c) Áhrif af völdum sykursýki**

### **Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)**

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítreakað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, húðþurrkur, munnþurrkur og ávaxtalykt (aseton) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

## **5. Hvernig geyma á NovoMix 50**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á FlexPen og



öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymdu alltaf pennahettuna á FlexPen til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann. NovoMix 50 verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

**Fyrir notkun:** NovoMix 50 FlexPen, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Taktu NovoMix 50 FlexPen úr kæli fyrir notkun. Ráðlagt er að blanda insúlínið samkvæmt leiðbeiningum í hvert skipti sem þú notar nýjan penna. Sjá Notkunarleiðbeiningar.

**Við notkun eða hafður meðferðis sem varabirgðir:** NovoMix 50 FlexPen, sem verið er að nota eða er hafður meðferðis til notkunar síðar, á ekki að geyma í kæli. Má hafa meðferðis og geyma við stofuhita (lægri hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### NovoMix 50 inniheldur

- Virka efnið er aspartinsúlín. NovoMix 50 er blanda 50% leysanlegs aspartinsúlíns og 50% prótamínkristallaðs aspartinsúlíns. 1 ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, dreifu.
- Önnur innihaldsefni eru glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### Útlit NovoMix 50 og pakkningastærðir

NovoMix 50 er dreifa fyrir stungulyf í áfylltum lyfjapenna. Rörlykjan inniheldur glerkúlu sem auðveldar blöndun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ekki nota insúlínið ef það er ekki einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt eftir blöndun.

Pakkningar með 1, 5 eða 10 áfylltum lyfjapennum sem innihalda 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dreifan er skýjuð, hvít og vatnskennd.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

**Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um notkun FlexPen.**

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

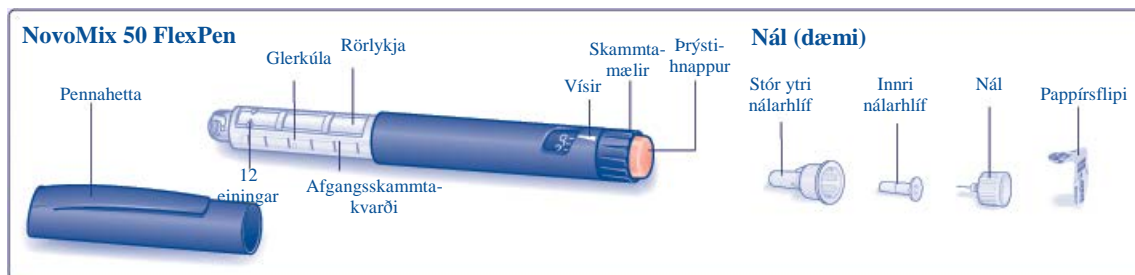
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoMix 50 stungulyf, dreifu í FlexPen.

**Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar NovoMix 50 FlexPen.** Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

FlexPen er áfylltur insúlínþenni með snúningsskammtastilli.

- ▶ Þú getur valið skammt frá 1 til 60 eininga með 1 einingar nákvæmni.
- ▶ FlexPen er hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum.
- ▶ Alltaf skal hafa meðferðis aukabúnað til insúlínjafar ef FlexPen penninn týnist eða skemmist.



### Umhirða pennans

- ▶ FlexPen þarf að meðhöndla varlega. Ef hann dettur í gólfíð, skemmist eða kremst er hættu á insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.
- ▶ Hreinsa má FlexPen að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklút. Ekki má gegnvæta, þvo né smyrja hann þar sem það getur eyðilagt tæknibúnað hans.
- ▶ **Ekki á að fylla aftur á FlexPen.**

### Blöndun insúlínsins

#### A

**Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á pennanum** til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

#### Í hvert sinn sem þú notar nýjan penna

Láttu insúlínið ná stofuhita áður en þú notar það. Það auðveldar blöndunina. Dragðu pennahettuna af.



#### B

**Fyrir fyrstu inndælingu með nýjum FlexPen verður þú að láta insúlínið blandast saman aftur:** Veltu pennanum milli handanna 10 sinnum –mikilvægt er að halda pennanum **láréttum** (samhliða jörðu).



### C

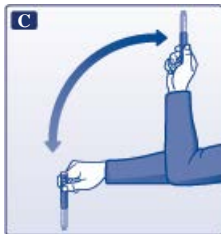
Hreyfðu lyfjapennann upp og niður 10 sinnum eins og sýnt er á myndinni, þannig að **glerkúlan færir** úr öðrum enda rörlykjunnar yfir í hinn.

Endurtaktu þetta þar til vökvinn er orðinn einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur.

### Fyrir hverja inndælingu eftir það

Veltu pennanum upp og niður að minnsta kosti 10 sinnum, þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur. Ef þetta eitt og sér er ekki nægjanlegt til að fá einsleitun, hvítun, skýjaðan og vatnskenndan vökva á að endurtaka þær aðgerðir sem lýst er hér að framan, að velta milli handanna og upp og niður (sjá B og C), þangað til vökvinn verður einsleitur, hvítur, skýjaður og vatnskenndur.

- ▶ Gakktu ávallt úr skugga um að þú hafir látið insúlínið blandast fyrir hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættunni á of háum eða of lágum blóðsykri. Eftir að þú hefur látið insúlínið blandast áttu að ljúka öllum eftirfarandi stigum inndælingarinnar tafarlaust.



- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að a.m.k. **12 einingar af insúlíni** séu eftir í rörlykjunni til að tryggja jafna blöndun. Ef minna en 12 einingar eru eftir þarftu að nota nýjan FlexPen. 12 einingar eru merktar á afgangsskammtakvarðann. Sjá stóru myndina í byrjun þessara leiðbeininga.

- ⚠ Ekki nota pennann ef **blandaða** insúlínið er ekki **einsleitt, hvítt, skýjað og vatnskennt**.

### Nálin sett á

### D

Taktu nýja nál og rífðu pappírslipann af.

Skrúfaðu nálina rétta og fasta á FlexPen.



### E

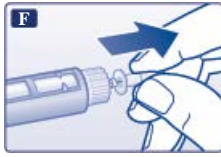
Dragðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.



## F

Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

Aldrei reyna að setja innri nálarhlífina aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

⚠ Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

## Athugun á insúlínflæði

**Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til þess að komast hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:**

## G

Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



## H

Haltu FlexPen þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.



## I

Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu þrýstihnappnum alveg í botn. Skammtamælirinn fer aftur á 0.

Insúlíndropi á að koma í ljós á nálaroddinum. Gerist það ekki áttu að skipta um nál og endurtaka þetta, en þó ekki oftar en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.



- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist munt þú ekki dæla neinu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- ⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of miklum blóðsykri.

## Skammtur valinn

**Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0.**

### J

Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar.

**Hægt er að leiðrétta skammtinn**, hvort sem er til að auka hann eða minnka, með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í beinni línu við vísinn. Þegar verið er að snúa skammtamælinum skal gæta þess vandlega að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir er í rörlýkjunni.



- ⚠ Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.
- ⚠ Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

## Inndælingin

**Stingdu nálinni í húðina. Notaðu aðferðina sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn kenndi þér við að sprauta þig.**

### K

Sprautaðu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í beinni línu við vísinn. Gættu þess vandlega að ýta á þrýstihnappinn eingöngu þegar þú sprautar lyfinu inn.

Insúlín dælist ekki þegar þú snýrð skammtamælinum.



## L

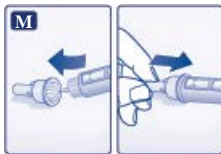
- ▶ Haltu **þrýstihappnum kyrrum í botnstöðu** og haltu nálinni undir húðinni í **a.m.k. 6 sekúndur**. Það tryggir að þú hafir fengið allan skammtinn.
- ▶ Dragðu nálina úr húðinni og slepptu síðan þrýstihappnum.
- ▶ Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.



## M

Renndu nálinni inn í stóru ytri nálarhettuna án þess að snerta hana. Þegar nálin er hulin, skaltu ýta stóru ytri nálarhettunni með varúð alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af.

Fleygðu nálinni með varúð og settu pennahettuna aftur á FlexPen.



- ⚠ Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu og geymdu FlexPen án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

### Frekari mikilvægar upplýsingar

- ⚠ Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar til þess að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysi og smiti þegar þeir meðhöndla notaðar nálar.
- ⚠ Fargaðu notuðum FlexPen á tryggan hátt en taktu nálina af fyrst.
- ⚠ Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.
- ⚠ Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyfið þitt gæti valdið öðrum skaða.
- ⚠ Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega ekki börn.