

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoMix 30 Penfill 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
NovoMix 30 FlexPen 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto* ir kristalinio insulino asparto protamino*, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg). 1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto* ir kristalinio insulino asparto protamino*, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

* Insulinas aspartas gaminamas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.
Drumsta, balta ir vandeninė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

NovoMix 30 skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų ir vyresniems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insulino aspartą, išreiškiamas vienetais, tuo tarpu žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

NovoMix 30 dozavimas yra individualus ir nustatomas priklausomai nuo paciento poreikių. Tam, kad pasiekti optimalią glikemijos kontrolę, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir atitinkamai koreguoti insulino dozę.

Pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu, NovoMix 30 gali būti skiriamas vienas. NovoMix 30 taip pat gali būti skiriamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto ir (arba) GLP-1 receptoriaus agonistais, jeigu paciento gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta tinkamai sureguliuoti. Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, rekomenduojama pradinė NovoMix 30 dozė yra 6 vienetai pusryčių metu ir 6 vienetai vakarienos metu (vakarinio valgymo). Gydymas NovoMix 30 taip pat gali būti pradamas nuo 12 vienetų dozės vakarienos metu (vakarinio valgymo). Vartojant NovoMix 30 vieną kartą per parą ir pasiekus 30 vienetų dozę, ją rekomenduojama dalinti į dvi lygias dalis, leidžiant pusryčių ir vakarienos metu. Jei NovoMix 30 vartojimas du kartus per parą nesuteikia pakankamos glikemijos kontrolės ir/ar pasireiškia dienos hipoglikemijos epizodų, tuomet rytinė dozė gali būti dalijama į dvi lygias dalis, vartojant pusryčių ir pietų metu (vartojimas tris kartus per parą).

Tolimesnis dozės koregavimas turi būti atliekamas remiantis titravimo rekomendacijomis, esančiomis žemiau:

Gliukozės kiekis kraujyje prieš valgį		NovoMix 30 dozės reguliavimas
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 vienetai
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+ 2 vienetai
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+ 4 vienetai
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 vienetai

Turi būti naudojamas žemiausias prieš tai buvusių trijų dienų gliukozės kiekio kraujyje prieš valgį parodymas. Dozės negalima didinti, jei per tas dienas pasireiškė hipoglikemija. Dozės reguliavimai gali būti atliekami kartą per savaitę, kol yra pasiekiamas numatytas HbA_{1c} rodiklis. Turi būti stebimas gliukozės kiekis kraujyje prieš valgį siekiant įsitikinti prieš tai buvusios dozės atitikimu.

Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kurių HbA_{1c} rodiklis yra mažesnis nei 8%, pridėjus GLP-1 receptoriaus agonistą prie NovoMix 30, rekomenduojama dozę sumažinti iki 20%, tam, kad būtų sumažinta hipoglikemijos rizika. Dozės mažinimas svarstytinas pacientams, kurių HbA_{1c} rodiklis yra didesnis nei 8%. Vėliau dozė koreguojama individualiai.

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, individualus insulino poreikis paprastai yra tarp 0,5 ir 1,0 vieneto/kg/per parą. NovoMix 30 gali pilnai ar iš dalies atitikti šį reikalavimą.

Dozę gali prireikti koreguoti, jeigu pacientas padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą arba susergera kita liga.

Specialios populiacijos

Vyresnio amžiaus pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

NovoMix 30 gali būti skiriamas vyresnio amžiaus pacientams; tačiau nėra pakankamai patirties kaip NovoMix 30 vartoti kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto vyresniems nei 75 metų amžiaus žmonėms.

Vyresnio amžiaus pacientams turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla

Pacientams, kurių pažeisti inkstai arba kepenys, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Vaikų populiacija

NovoMix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 10 metų amžiaus, kai pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinės patirties apie NovoMix 30 vartojimą vaikų grupėje nuo 6 iki 9 metų amžiaus yra nedaug (žr. 5.1. skyrių).

Duomenų apie NovoMix 30 vartojimą jaunesniems, nei 6 metų amžiaus, vaikams nėra.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Pacientui, vartojančiam dvifazį žmogaus insuliną, perėjus prie NovoMix 30, pradinė dozė bei režimas turėtų būti tie patys. Tuomet dozė turėtų būti titruojama atsižvelgiant į individualius poreikius (žr. titravimo rekomendacijas aukščiau pateiktoje lentelėje).

Perėjimo metu ir pirmąsias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

NovoMix 30 yra dvifazė insulino analogo, insulino asparto, suspensija. Suspensijoje yra greitai veikiančio ir vidutinio veikimo insulino asparto santykiu 30/70.

NovoMix 30 yra skirtas vartoti **tik** po oda.

NovoMix 30 leidžiamas po oda šlaunies arba pilvo sienos srityje. Jeigu patogų, galima leisti sėdmenu arba deltinio raumens srityje. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Skirtingų injekcijos vietų įtaka NovoMix 30 rezorbcijai nėra tirta. Veikimo trukmė gali kisti, ji priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

NovoMix 30 pasižymi greitesne veikimo pradžia, negu dvifazis žmogaus insulinas, todėl paprastai jis turėtų būti vartojamas prieš pat valgį. Jeigu būtina, NovoMix 30 galima vartoti tuoj pat po valgio.

Išsamią naudojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

NovoMix 30 Penfill

Naudojimas su insulino leidimo sistemomis

NovoMix 30 Penfill yra sukurtas naudoti kartu su Novo Nordisk insulino leidimo sistemomis bei NovoFine arba NovoTwist adatomis. NovoMix 30 Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

NovoMix 30 Flexpen

Naudojimas su FlexPen

NovoMix 30 FlexPen yra užpildytas švirkštiklis (su spalviniu kodu), sukurtas naudoti kartu su NovoFine ar NovoTwist adatomis. FlexPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų, dozę padidinant 1 vienetu. NovoMix 30 FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

NovoMix 30 negalima leisti į veną, kadangi, tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją. Reikia vengti leisti vaisto į raumenis. NovoMix 30 negalima naudoti insulino infuzijų pompose.

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

Hiperglikemija

Netinkamas dozavimas arba gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo diabetu, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija gali pasireikšti, jeigu insulino dozė, palyginus su insulino poreikiu yra pernelyg didelė, Hipoglikemijos atveju arba, jeigu įtariama hipoglikemija, NovoMix leisti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje, reikia įvertinti vaisto dozės koregavimą (žr. 4.2, 4.8. ir 4.9. skyrius).

Palyginus su dvifaziu žmogaus insulinu, NovoMix 30 gali turėti žymiai labiau išreikštą gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį, trunkantį iki 6 val. po injekcijos. Kiekvienu individualiu atveju tai galėtų būti kompensuojama koreguojant insulino dozę ir/arba maisto suvartojimą.

Pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje yra gerai kontroliuojamas, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti išpėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai išpėti. Paprastai išpėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Griežtas gliukozės kiekio reguliavimas gali padidinti hipoglikemijos epizodų riziką, todėl į tai reikia atkreipti ypatingą dėmesį intensyvinant dozes, kaip pažymėta 4.2 skyriuje.

Kadangi NovoMix 30 turėtų būti vartojamas, esant betarpiškam ryšiui su maistu, greitą vaisto veikimo pradžią reikėtų prisiminti pacientams, sergantiems gretutinėmis ligomis ar gydomiems vaistiniais preparatais, kurie gali lėtinti maisto rezorbciją.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės, bei karščiavimą sukeliančios būklės paprastai padidina paciento insulino poreikį. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali prireikti keisti insulino dozę.

Pervedant pacientus nuo vieno insulino vaistinio preparato prie kito, ankstyvieji išpėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

Perėjimas iš kitų insulino preparatų

Pacientui pradėjus naudoti kitos rūšies arba kito gamintojo insuliną, būtina griežta gydytojo priežiūra. Pasikeitus vaisto stiprumui, gamintojui, tipui, kilmei (gyvulinės kilmės insulinas, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir/arba gamybos metodui (rekombinantinis DNR arba gyvūninės kilmės insulinas) gali tekti keisti insulino dozę. Pacientams, pervestiems prie NovoMix 30 iš kito tipo insulino, gali reikėti padidinti injekcijų per parą skaičių ar pakeisti dozę, kurią jie leidosi vartodami jiems įprastą insulino preparatą. Ar būtina pakeisti dozavimą, gali paaiškėti suvartojus pirmąją dozę arba per kelias pirmąsias savaites arba mėnesius.

Reakcijos injekcijos vietoje

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios skausmu, raudonumu, dilgėline, uždegimu, kraujosruva, patinimu bei niežėjimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti nustatytame plote, kad sumažinti šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti NovoMix 30 vartojimą, kad išnyktų reakcijos injekcijos vietoje.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

NovoMix vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su NovoMix. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo/vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų NovoMix ir kitų insulino preparatų.

Antikūnai prieš insuliną

Vartojant insuliną gali susidaryti antikūnų prieš insuliną. Retais atvejais, dėl antikūnų prieš insuliną susidarymo, tam, kad išvengti galimos hiperglikemijos arba hipoglikemijos išsivystymo, gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistų sąveikauja su gliukozės metabolizmu.

Šios medžiagos gali sumažinti insulino poreikį:

Geriamieji vaistai nuo diabeto, GLP-1 receptoriaus agonistai, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), beta - blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti insulino poreikį:

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta - blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas ar lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Turima ribota klinikinė patirtis, vartojant NovoMix 30 nėštumo metu.

Gyvūnų reprodukcijos tyrimai, susiję su embriotoksiškumu ir teratogeniškumu, neparodė jokių skirtumų tarp insulino asparto ir žmogaus insulino.

Paprastai rekomenduojama intensyvi nėščiųjų, sergančių diabetu, gydymo kontrolė nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai grįžta į prieš tai buvusį

lygi.

Žindymo laikotarpis

Žindymo metu nėra jokių apribojimų gydyti NovoMix 30. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau NovoMix 30 dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant ar valdant mechanizmus. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos pacientams, vartojantiems NovoMix, daugiausiai yra dėl farmakologinio insulino asparto poveikio.

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio (prašome toliau žiūrėti skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas“).

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei injekcijos vietos reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruva, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulinu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su diabetinės retinopatijos blogėjimu, tuo tarpu ilgą laiką gerinant glikemijos kontrolę, sumažėja diabetinės retinopatijos progresavimo rizika.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Dažnumas apibūdinamas kaip: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retos ($\leq 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni - Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija
	Labai reti - Anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – hipoglikemija*

Nervų sistemos sutrikimai	Reti - Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Nedažni - Refrakcijos sutrikimai
	Nedažni - Diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – Lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – Odos amiloidozė*†
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – Edema
	Nedažni – Injekcijos vietos reakcijos

*žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas“

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos:

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą ir kraujo spaudimo mažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija:

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir/ ar traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, sunku susikaupti, pasireiškia mieguistumas, didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir širdies plakimas.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad hipoglikemijos dažnis, gydant pacientą insuliniu aspartu ar žmogaus insulinu, nesiskiria.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

NovoMix 30 saugumas ir veiksmingumas vaikų iki 18 metų amžiaus populiacijoje nenustatytas. Nėra duomenų.

Kitos specialios populiacijos

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vyresnio amžiaus pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi cukraus turinčių produktų.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5-1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleisti gali tai daryti mokantis asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozės turi būti leidžiama į veną tada, kai gliukagonas per 10-15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami cukrinio diabeto gydymui. Injekciniai insulino ir analogai, vidutinio ar ilgo veikimo, kombinuoti su greito veikimo. ATC kodas - A10AD05.

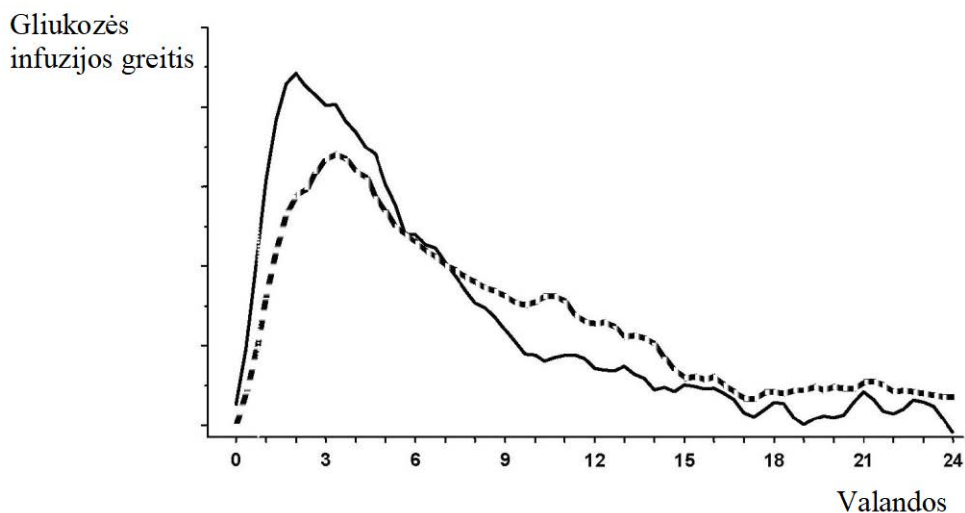
NovoMix 30 yra dvifazė 30 % tirpiojo insulino asparto (greitai veikiančio žmogaus insulino analogo) ir 70 % kristalino insulino asparto protamino (vidutinio veikimo žmogaus insulino analogo) suspensija.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie raumenų ir riebalų ląstelių receptorių, gerina gliukozės suvartojimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

NovoMix 30 yra dvifazis insulinas, kuriame yra 30 % tirpiojo insulino asparto. Palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, NovoMix 30 poveikis pasireiškia greičiau, todėl gali būti skiriamas valgant (nuo 0 iki 10 minučių). Kristalinę fazę (70 %) sudaro insulino asparto kristalinis protaminas, kurio veikimo pobūdis panašus į žmogaus NPH insulino.

Kai NovoMix 30 suleidžiama po oda, jis pradeda veikti per 10-20 min. po injekcijos. Maksimalus poveikis - tarp 1 ir 4 val. po injekcijos. Veikimo trukmė - iki 24 val. (1 pav.).



1 pav. NovoMix 30 (—) ir dvifazio žmogaus insulino 30 (- - -) veikimo pobūdis po suleidimo sveikiems asmenims.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

3 mėn. trukmės tyrimų metu, tiriant pacientus, sergančius 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu, NovoMix 30 glikolizuoto hemoglobino kiekį kontroliavo taip pat, kaip ir dvifazis žmogaus insulinas 30. Insulinas aspartas pagal moliariškumą yra ekvipotencinis žmogaus insulinui. Palyginus su dvifaziu žmogaus insulinu 30, NovoMix 30 vartojimas prieš pusryčius ir vakarienę sumažina postprandinę glikemiją po abiejų valgymų (pusryčių ir vakarienės).

Devynių tyrimų, atliktų su 1 ir 2 tipo diabetu sergančiais pacientais, duomenų analizė parodė, kad nevalgius cukraus kiekis kraujyje buvo didesnis pacientams, gydytiems NovoMix 30 nei pacientams, vartojusiems dvifazį žmogaus insuliną 30.

Viename tyrime 341 pacientas, sergantis 2 tipo cukriniu diabetu, buvo atsitiktinai gydomi arba tik NovoMix 30, arba skiriant jį kartu su metforminu, arba skiriant metforminą kartu su sulfonilšlapalu. Pirminis efektyvumas - HbA_{1c} po 16 gydymo savaičių - nesiskyrė pacientams, gydytiems NovoMix 30 ir metforminu, bei pacientams, kuriems buvo skiriama metformino ir sulfonilšlapalo. Šiame tyrime 57 % pacientų bazinis HbA_{1c} buvo virš 9 %; šiems pacientams gydymas, skiriant NovoMix 30 kartu su metforminu, žymiai labiau mažino HbA_{1c}, nei skiriant metforminą kartu su sulfonilšlapalu.

Viename tyrime pacientai, sergantys 2 tipo diabetu ir nepakankamai gydyti geriamaisiais vaistais nuo diabeto, buvo atsitiktinai parinkti ir gydyti 2 NovoMix 30 injekcijomis per parą (117 pacientų) arba 1 insulino glargino injekcija per parą (116 pacientų). Po 28 savaičių gydymo remiantis dozavimo rekomendacijomis (pažymėtomis 4.2 dalyje), vidutinis HbA_{1c} sumažėjimas vartojant NovoMix 30 buvo 2,8 % (vidutiniškai nuo bazinio = 9,7 %). Vartojant NovoMix 30, 66 % ir 42 % pacientų pasiekė HbA_{1c} lygį žemiau 7 % ir 6,5 % ir FPG vidurkis buvo sumažintas apie 7 mmol/l (nuo 14,0 mmol/l iki bazinio 7,1 mmol/l).

Tyrimų duomenys rodo, kad pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu ir vartojusiems NovoMix 30, naktinių ir sunkių hipoglikemijų riziką, lyginant su dvifaziu žmogaus insulinu 30, sumažėjo. Tačiau bendra dienių hipoglikemijų rizika padidėjo pacientams, gydytiems NovoMix 30.

Vaikų populiacija

16 savaičių trukusio klinikinio tyrimo metu buvo palyginta postprandinė glikemija naudojant NovoMix 30 ir žmogaus insuliną/dvifazį žmogaus insuliną 30, juos skiriant prieš valgius ir nakčiai skiriant NPH insuliną. Tyrimas atliktas 167-iesiems 10-18 metų amžiaus pacientams. Viso tyrimo metu abiejose grupėse vidutinė gliukuoto hemoglobino HbA_{1c} reikšmė išliko panaši į reikšmę, buvusią

tyrimo pradžioje, hipoglikemijų dažnis buvo vienodas naudojant NovoMix 30 ar dvifazį žmogaus insuliną 30.

Mažesnėje (54 pacientai) grupėje ir jaunesnių asmenų populiacijoje (6-12 metų amžiaus), dvigubai aklas ir kryžminis tyrimas (12 savaičių trukmės gydymas su kiekvienu medikamentu) parodė, kad hipoglikemijos epizodų dažnumas ir postprandinės glikemijos padidėjimas buvo žymiai mažesni vartojant NovoMix 30, nei dvifazį žmogaus insuliną 30. Galutinis HbA_{1C} buvo žymiai mažesnis gydant dvifaziu žmogaus insulinu 30, nei NovoMix 30.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija, pasiskirstymas ir eliminavimas

Insulino asparto B28 padėtyje esančią amino rūgštį proliną pakeitus asparto rūgštimi, sumažėja jo polinkis sudaryti heksamerus, kuriuos formuoja tirpus žmogaus insulinas. Tirpioje NovoMix 30 fazėje esantis insulinas aspartas sudaro 30 % viso insulino; jis iš poodinio sluoksnio rezorbuojamas daug greičiau nei tirpiojo insulino dalis iš dvifazio žmogaus insulino. Likusieji 70 % yra kristalų formos kaip kristalinis insulino asparto protaminas; jo rezorbicija ilga, panaši į žmogaus NPH insulino.

Maksimali insulino koncentracija serume yra vidutiniškai 50 % didesnė vartojant NovoMix 30, nei dvifazio žmogaus insulino 30. Laikas iki maksimalios koncentracijos susidarymo vidutiniškai yra pusė dvifazio žmogaus insulino 30 laiko. Sveikiems savanoriams vidutinė maksimali serumo koncentracija 140 ± 32 pmol/l susidarė praėjus 60 min. po poodinės 0,20 vieneto/kg kūno svorio dozės. Vidutinis NovoMix 30 pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$), atspindintis su protaminu susijungusios frakcijos rezorbiciją, buvo apie 8-9 val. Insulino kiekis serume toks, kaip buvo pradžioje, tapo praėjus 15-18 val. po dozės suleidimo po oda. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams maksimali koncentracija susidarė po 95 min. suleidus dozę ir koncentracija, gerokai didesnė už nulinę, išliko ne mažiau kaip 14 val. po dozės suleidimo.

Specialios populiacijos

NovoMix 30 farmakokinetika nebuvo tirta vyresnio amžiaus pacientams ar pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija buvo pažeista.

Vaikų populiacija

NovoMix 30 farmakokinetika nebuvo tirta vaisto vartojant vaikams ir paaugliams. Tačiau, farmakokinetinės ir farmakodinaminės tirpiojo insulino asparto savybės buvo tirtos vaisto vartojant vaikams (6–12 metų) bei paaugliams (13–17 metų), sergantiems 1 tipo diabetu. Insulinas aspartas buvo greitai rezorbuojamas abiejose amžiaus grupėse, esant panašiam t_{max} kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} skyrėsi tarp amžiaus grupių, tai pabrėžia individualaus insulino asparto titravimo svarbą.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystimuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu pagal prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių vietas bei poveikį ląstelių augimui, insulinas aspartas veikia labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto prisijungusio prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Natrio chloridas
Protamino sulfatas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 2 metai.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

NovoMix 30 Penfill

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

NovoMix 30 FlexPen

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą ant FlexPen, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

NovoMix 30 Penfill

3 ml suspensijos užtaise (1 tipo stiklo), su stūmokliu (bromobutilo) ir guminiu uždoriu (bromobutilo/poliizopreno). Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą.

Pakuotės dydžiai: 5 ar 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml suspensijos užtaise (1 tipo stiklo), su stūmokliu (bromobutilo) ir guminiu uždoriu (bromobutilo/poliizopreno), kuris įdėtas į daugiadožį užpildytą švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą.

Pakuotės dydžiai: 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) ar 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Išėmus NovoMix 30 Penfill ar NovoMix 30 Flexpen iš šaldytuvo, prieš suplakant insuliną pagal instrukcijas, kaip nurodoma naudojantis pirmą kartą, rekomenduojama palaikyti NovoMix 30 Penfill ar NovoMix 30 FlexPen kambario temperatūroje, kad sušiltų.

Šio vaistinio preparato nevertokite, jeigu pastebėjote, kad suplaktas skystis nėra tolygiai baltas, drumstas ir vandeninis.

Pacientui turi būti nurodyta, kad prieš pat naudojant NovoMix 30 suspensiją būtina suplakti.

Jei NovoMix 30 buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Pacientui turėtų būti patariama po kiekvienos injekcijos adatą išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų, užtaiso ar švirkštiklio negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Užtaiso negalima pildyti pakartotinai.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000 m. rugpjūčio mėn. 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2010 m. liepos mėn. 2 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoMix 50 Penfill 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
NovoMix 50 FlexPen 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto *ir kristalinio insulino asparto protamino*, kurių santykis yra 50/50 (atitinka 3,5 mg). 1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto* ir kristalinio insulino asparto protamino*, kurių santykis yra 50/50 (atitinka 3,5 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

*Insulinas aspartas gaminamas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumsta, balta ir vandeninė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

NovoMix 50 skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insulino aspartą, išreiškiamas vienetais, tuo tarpu žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

NovoMix 50 dozavimas yra individualus ir nustatomas priklausomai nuo paciento poreikių. Tam, kad pasiekti optimalią glikemijos kontrolę, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir atitinkamai koreguoti insulino dozę.

Individualus insulino poreikis suaugusiems pacientams paprastai yra tarp 0,5 ir 1,0 vieneto/kg/per parą. NovoMix 50 gali visiškai arba iš dalies patenkinti šį poreikį.

Pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu, NovoMix 50 gali būti naudojamas vienas arba kartu su metforminu, kai gliukozės kiekis kraujyje yra nepakankamai kontroliuojamas, vartojant vien tik metforminą.

Dozę gali prireikti koreguoti, jeigu pacientas padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą arba susergera kita liga.

Specialios populiacijos

Vyresniems pacientams (≥ 65 metų amžiaus) ir pacientams, kuriems yra kepenų arba inkstų funkcijos nepakankamumas, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Jei yra inkstų arba kepenų nepakankamumas, insulino poreikis gali būti mažesnis.

Vaikų populiacija

NovoMix 50 saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų netirtas. Duomenų nėra.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Gydymą kitais insulinių preparatais keičiant į NovoMix 50, gali reikėti koreguoti dozę ir skyrimo laiką. Keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

NovoMix 50 yra dvifazė insulino analogo, insulino asparto, suspensija. Suspensijoje yra greitai veikiančio ir vidutinio veikimo insulino asparto santykiu 50/50.

NovoMix 50 yra skirtas vartoti **tik** po oda.

NovoMix 50 leidžiamas po oda šlaunies arba pilvo sienos srityje. Jei patogiu, galima leisti sėdmenų ar deltinio raumens srityje. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srityje, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Skirtingų injekcijos vietų įtaka NovoMix 50 rezorbcijai nėra tirta. Veikimo trukmė gali kisti, ji priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

NovoMix 50 pasižymi greitesne veikimo pradžia negu dvifazis žmogaus insulinas, todėl paprastai jis turėtų būti vartojamas prieš pat valgį. Jeigu būtina, NovoMix 50 galima vartoti tuoj pat po valgio.

Išsamią naudojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

NovoMix 50 Penfill

Naudojimas su insulino leidimo sistemomis

NovoMix 50 Penfill yra sukurtas naudoti kartu su Novo Nordisk insulino leidimo sistemomis bei NovoFine arba NovoTwist adatomis. NovoMix 50 Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

NovoMix 50 FlexPen

Naudojimas su FlexPen

NovoMix 50 FlexPen yra užpildytas švirkštiklis (su spalviniu kodu), sukurtas naudoti kartu su NovoFine ar NovoTwist adatomis. FlexPen galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų, dozę padidinant 1 vienetu. NovoMix 50 FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (išvardintos 6.1 skyriuje).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

NovoMix 50 negalima leisti į veną, kadangi, tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją. Reikia vengti leisti vaisto į raumenis. NovoMix 50 negalima naudoti insulino infuzijų pompose.

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

Hiperglikemija

Nepakankamas dozavimas ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija gali pasireikšti, jeigu insulino dozė, palyginus su insulino poreikiu yra pernelyg didelė. Hipoglikemijos atveju arba, jeigu įtariama hipoglikemija, NovoMix leisti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje, reikia įvertinti vaisto dozės koregavimą (žr. 4.2, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė žymiai pagerėja, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Kadangi NovoMix 50 turėtų būti vartojamas esant betarpiškam ryšiui su maistu, greitą vaisto veikimo pradžią reikėtų prisiminti pacientams, sergantiems gretutinėmis ligomis ar gydomiems kitais vaistiniais preparatais, kurie gali lėtinti maisto rezorbciją.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės, bei karščiavimą sukeliančios būklės paprastai padidina paciento insulino poreikį. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali prireikti keisti insulino dozę.

Pakeitus vieno tipo insulino kitu, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar pasireikšti silpniau, nei vartojant ankstesnio insulino.

Perėjimas iš kitų insulino vaistinių preparatų

Keičiant vieno tipo ar rūšies insulino kitu, pacientą turi atidžiai stebėti gydytojas. Pasikeitus vaisto stiprumui, gamintojui, tipui, kilmei (gyvulinės kilmės insulinas, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir/arba gamybos metodui (rekombinantinis DNR arba gyvūninės kilmės insulinas) gali tekti keisti insulino dozę. Pacientams, pervestiems prie NovoMix 50 iš kito tipo insulino, gali reikėti padidinti injekcijų per parą skaičių ar pakeisti dozę, kurią jie leidosi vartodami jiems įprastų insulino preparatų. Jei reikia sureguliuoti dozę, tai gali būti atlikta skiriant pirmąją dozę ar per pirmąsias keletą savaičių ar mėnesių.

Reakcijos injekcijos vietoje

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insulino, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios skausmu, raudonumu, dilgėline, uždegimu, kraujosruva, patinimu bei niežėjimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti nustatytame plote, kad sumažinti šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti NovoMix 50 vartojimą, kad išnyktų reakcijos injekcijos vietoje.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinių preparatų reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

NovoMix vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su NovoMix. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo/vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų NovoMix ir kitų insulino preparatų.

Antikūnai prieš insuliną

Vartojant insuliną gali susidaryti antikūnų prieš insuliną. Retais atvejais, dėl antikūnų prieš insuliną susidarymo, tam, kad išvengti galimos hiperglikemijos arba hipoglikemijos išsivystymo, gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistų veikia gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti insulino poreikį:

Geriamieji vaistai nuo diabeto, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), beta - blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti insulino poreikį:

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta - blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas ar lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Turima ribota klinikinė patirtis, vartojant NovoMix 50 nėštumo metu.

Atlikus gyvūnų reprodukcijos tyrimus, susijusius su embriotoksiškumu ir teratogeniškumu, nenustatyta jokių skirtumų tarp insulino asparto ir žmogaus insulino.

Paprastai rekomenduojama intensyvi nėščiųjų, sergančių diabetu, gliukozės kiekio kraujyje kontrolė ir stebėjimas nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai grįžta į prieš tai buvusį.

Žindymo laikotarpis

Žindymo metu nėra jokių apribojimų gydyti NovoMix 50. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos kūdikiui. Tačiau NovoMix 50 dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti dėl hipoglikemijos gali sumažėti. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant ar valdant mechanizmus. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba hipoglikemija pasireiškia dažnai. Šiomis aplinkybėmis reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos pacientams, vartojantiems NovoMix, daugiausia dėl farmakologinio insulino asparto poveikio.

Hipoglikemija yra dažniausiai gydymo metu pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio (prašome toliau žiūrėti skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas“).

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei injekcijos vietos reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruva, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulinu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su diabetinės retinopatijos blogėjimu, tuo tarpu ilgą laiką gerinant glikemijos kontrolę, sumažėja diabetinės retinopatijos progresavimo rizika.

Nepageidajamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau pateikiamas nepageidajamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidajamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Dažnumas apibūdinamas kaip: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retos ($\leq 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni - Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija
	Labai reti - Anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Reti - Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Nedažni - Refrakcijos sutrikimai
	Nedažni - Diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – Lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – Odos amiloidozė*†
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – Edema
	Nedažni – Injekcijos vietos reakcijos

*Žr. skyrių „Atrinktų nepageidajamų reakcijų į vaistą apibūdinimas,,

† nepageidajamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidajamų reakcijų į vaistą apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos:

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą ir kraujo spaudimo mažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija:

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidajama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir/ ar traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, sunku susikaupti, pasireiškia mieguistumas, didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir širdies plakimas.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad hipoglikemijos dažnis, gydant pacientą insulinu aspartu ar žmogaus insulinu, nesiskiria.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam

tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

NovoMix 50 saugumas ir veiksmingumas vaikų iki 18 metų amžiaus populiacijoje nenustatytas. Nėra duomenų.

Kitos specialios populiacijos

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vyresnio amžiaus pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi cukraus turinčių produktų.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5-1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleisti gali tai daryti mokantis asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozės turi būti leidžiama į veną tada, kai gliukagonas per 10-15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vaistai, vartojami cukrinio diabeto gydymui. Injekciniai insulino ir analogai, vidutinio ar ilgo veikimo, kombinuoti su greito veikimo. ATC kodas - A10AD05.

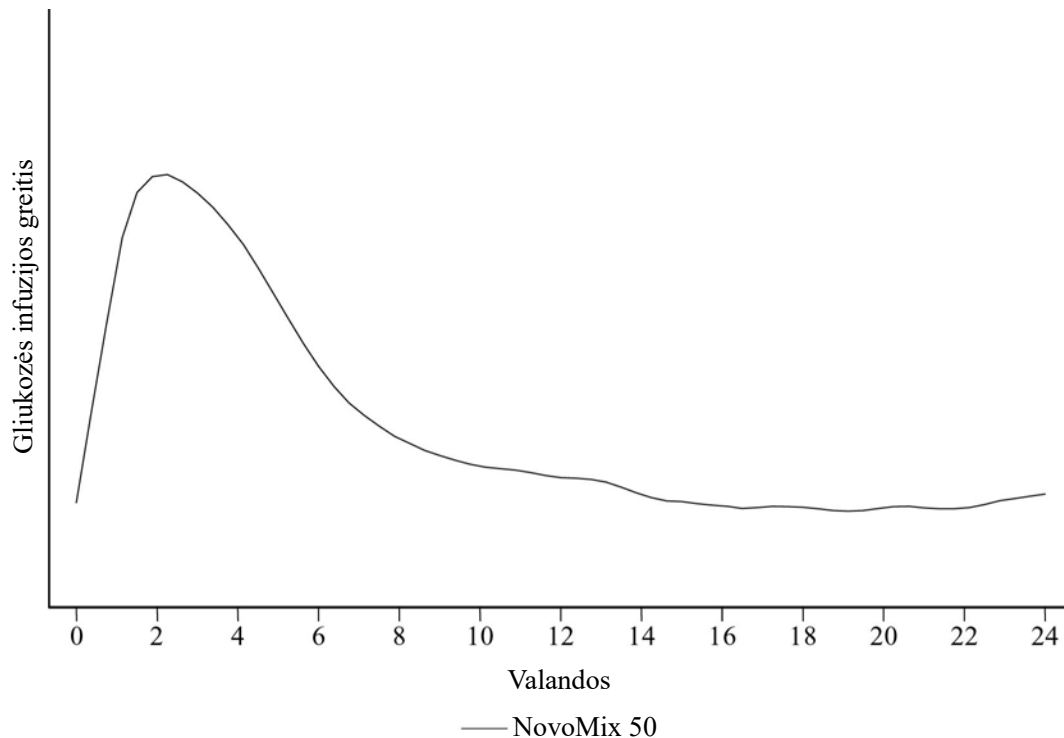
NovoMix 50 yra dvifazė 50 % tirpiojo insulino asparto (greitai veikiančio žmogaus insulino analogo) ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino (vidutinio veikimo žmogaus insulino analogo) suspensija.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis pasireiškia tada, kai insulinas, prisijungdamas prie raumenų ir riebalų ląstelių receptorių, gerina gliukozės pasisavinimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

NovoMix 50 yra dvifazis insulinas, kuriame yra 50 % tirpiojo insulino asparto. Palyginus su tirpiu žmogaus insulino, NovoMix 50 poveikis pasireiškia greičiau, todėl gali būti skiriamas valgant (nuo 0 iki 10 minučių). Kristalinę fazę (50 %) sudaro insulino asparto protaminas, kurio veikimo pobūdis panašus į žmogaus NPH insulino.

Kai NovoMix 50 leidžiamas po oda, jis pradeda veikti per 10-20 min. po injekcijos. Maksimalus poveikis - tarp 1 ir 4 val. po injekcijos. Veikimo trukmė 14-24 val. (1 pav.).



1 pav.: NovoMix 50 veikimo pobūdis sveikiems baltiesiems asmenims

Insulinas aspartas pagal moliariškumą yra ekvipotencinis žmogaus insulinui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas bei eliminavimas

Insulino asparto B28 padėtyje esančią amino rūgštį proliną pakeitus asparto rūgštimi, sumažėja polinkis sudaryti heksamerus, kuriuos formuoja tirpus žmogaus insulinas. Tirpioje NovoMix 50 fazėje esantis insulinas aspartas sudaro 50 % viso insulino; jis iš poodinio sluoksnio rezorbuojamas daug greičiau nei tirpiojo insulino dalis iš dvifazio žmogaus insulino. Likusieji 50 % yra kristalų pavidalo, kaip kristalinis insulino asparto protaminas; jo rezorbcija ilga, panaši į žmogaus NPH insulino.

Sveikiems savanoriams vidutinė maksimali serumo koncentracija 445 ± 135 pmol/l susidarė praėjus 60 min. po 0,30 vieneto/kg kūno svorio dozės po oda. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams maksimali koncentracija susidarė po 95 min. suleidus dozę.

Specialios populiacijos

NovoMix 50 farmakokinetika nebuvo tirta vaikams, vyresnio amžiaus pacientams ar pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija pažeista.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu, įskaitant prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių bei poveikį ląstelių augimui, insulinas aspartas veikė labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė,

kad insulino asparto prisijungusio prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Natrio chloridas
Protamino sulfatas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 2 metai.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

NovoMix 50 Penfill

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

NovoMix 50 FlexPen

Vartojimo metu ir nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą ant FlexPen, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

NovoMix 50 Penfill

3 ml suspensijos užtaise (1 tipo stiklo), su stūmokliu (bromobutilo) ir guminiu uždoriu (bromobutilo/poliizopreno). Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoMix 50 FlexPen

3 ml suspensijos užtaise (1 tipo stiklo), su stūmokliu (bromobutilo) ir guminiu uždoriu (bromobutilo/poliizopreno), kuris įdėtas į daugiadozį užpildytą švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Išėjus NovoMix 50 Penfill ar NovoMix 50 FlexPen iš šaldytuvo, prieš suplakant insuliną pagal instrukcijas, kaip nurodoma naudojantis pirmą kartą, rekomenduojama palaikyti NovoMix 50 Penfill ar NovoMix 50 FlexPen kambario temperatūroje, kad sušiltų.

Šio vaistinio preparato nevertokite, jeigu pastebėjote, kad suplaktas skystis nėra tolygiai baltas, drumstas ir vandeningas.

Pacientui turi būti nurodyta, kad, prieš pat naudojant NovoMix 50, suspensiją būtina suplakti.

Jei NovoMix 50 buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Pacientui turėtų būti patariama po kiekvienos injekcijos adatą išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų, užtaiso ar švirkštiklio negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Užtaiso negalima pildyti pakartotinai.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000 m. rugpjūčio mėn. 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2010 m. liepos mėn. 2 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI,
ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojų, atsakingų už serijos išleidimą, pavadinimai ir adresai

NovoMix 30 Penfill ir NovoMix 30 FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orleans
F-28000 Chartres
Prancūzija

NovoMix 50 Penfill ir NovoMix 50 FlexPen:

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

Vaistinio preparato pakuotės lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoMix 30 Penfill 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija užtaise
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto ir kristalinio insulino asparto protamino, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg). 1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui), injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

5 x 3 ml užtaisai
10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Vartoti tik tuomet, jei suplakta suspensija yra tolygiai balta, drumsta ir vandeninė.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C)

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/00/142/004 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/00/142/005 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoMix 30 Penfill

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NovoMix 30 Penfill 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Suplakti pagal instrukcijas
Penfill

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoMix 30 FlexPen 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto ir kristalinio insulino asparto protamino, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas pH sureguliuvimui, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių
1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis+ 7 NovoFine adatos
1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis+ 7 NovoTwist adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Adatų nepridedama

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.

Vartoti tik tuomet, jei suplakta suspensija yra tolygiai balta drumsta ir vandeningė.

Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

Skirtas naudoti tik su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/00/142/023 1 švirkštiklis 3 ml

EU/1/00/142/009 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/00/142/010 10 švirkštiklių po 3 ml

EU/1/00/142/024 1 švirkštiklis 3 ml ir 7 NovoFine adatos

EU/1/00/142/025 1 švirkštiklis 3 ml ir 7 NovoTwist adatos

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

NovoMix 30 FlexPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoMix 30 FlexPen 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Suplakti pagal instrukcijas.
FlexPen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoMix 50 Penfill 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija užtaise
50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto ir kristalinio insulino asparto protamino, kurių santykis yra 50/50 (atitinka 3,5 mg). 1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui), injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
1 x 3 ml užtaisas
5 x 3 ml užtaisai
10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Vartoti tik tuomet, jei suplakta suspensija yra tolygiai balta, drumsta ir vandeningė.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/142/011 1 užtaisas 3 ml

EU/1/00/142/012 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/00/142/013 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoMix 50 Penfill

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NovoMix 50 Penfill 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija
50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Suplakti pagal instrukcijas.
Penfill

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoMix 50 FlexPen 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto ir kristalinio insulino asparto protamino, kurių santykis yra 50/50 (atitinka 3,5 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui), injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Adatų nepridedama

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Vartoti tik tuomet, jei suplakta suspensija yra tolygiai balta drumsta ir vandeninė.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.
Skirtas vartoti su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/00/142/014 1 švirkštiklis 3 ml

EU/1/00/142/015 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/00/142/016 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoMix 50 FlexPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoMix 50 FlexPen 100 vienetų/ml
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Suplakti pagal instrukcijas.
FlexPen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoMix 30 Penfill 100 vienetu/ml injekcinė suspensija užtaise
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NovoMix 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 30
3. Kaip vartoti NovoMix 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoMix 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoMix 30 ir kam jis vartojamas

NovoMix 30 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio greitumo veikimu (santykis yra 30/70). Modernaus insulino preparatai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoMix 30 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

NovoMix 30 pradeda mažinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10-20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1-4 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 24 valandų.

2 tipo cukrinio diabeto gydymui NovoMix 30 gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (arba) su injekciniais vaistais diabetui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 30

NovoMix 30 vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje "Pakuotės turinys ir kita informacija").
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (žemas cukraus kiekis kraujyje), žr. a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka“ 4 skyriuje.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jeigu užtaisas arba prietaisas, kuriame yra užtaisas buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- ▶ Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoMix 30“.
- ▶ Jeigu po sumaišymo insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeningas.
- ▶ Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų baltų dalelių.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoMix 30 vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš pradėdant vartoti NovoMix 30

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visuomet patikrinkite užtaisą, taip pat guminių plunžerių, esantį užtaiso dugne. Jei pastebėjote bet kokį pažeidimą arba jeigu guminis plunžeris yra ištrauktas virš baltos etiketės atžymos, esančios ties užtaiso dugnu, šio užtaiso nenaudokite. Tai gali būti insulino nuotėkio rezultatas. Jeigu įtariate, kad užtaisas yra pažeistas, gražinkite jį tiekėjui. Kaip elgtis su prietaisu, žiūrėkite švirkštiklio instrukcijoje.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoMix 30 Penfill negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoMix 30 Penfill tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulino reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, arba sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla.
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insulino ir konsultuokitės su gydytoju.
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas, gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir laikas.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoMix 30“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikai ir paaugliai

- NovoMix 30 gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 10 metų amžiaus ir vyresni
- Mažai patirties, kaip gydyti 6-9 metų amžiaus vaikus NovoMix 30
- Nėra duomenų, kaip gydyti vaikus iki 6 metų amžiaus NovoMix 30

Kiti vaistai ir NovoMix 30

Jeigu vartojate, ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir tai gali reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulino.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- ▶ Kitus vaistus nuo diabeto.
- ▶ Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- ▶ Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).
- ▶ Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

- ▶ Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui).
- ▶ Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).
- ▶ Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- ▶ Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletes).
- ▶ Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui).
- ▶ Gliukokortikoidus (pvz. „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui).
- ▶ Skyd liaukės hormonus (vartojami skyd liaukės ligoms gydyti).
- ▶ Simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti).
- ▶ Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams).
- ▶ Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoMix 30 vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoMix 30 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos.
 - Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jūsų kraujyje cukraus kiekio sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoMix 30 sudėtyje yra natrio.

Vienoje NovoMix 30 dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. NovoMix 30 iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoMix 30

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite tą insuliną ir pasirinkite tokią dozę, kaip Jums paskyrė Jūsų gydytojas. Jei dėl ko nors abejojate, pasiklauskite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoMix 30 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, NovoMix 30 taip pat gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija kaip ir kur leisti.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Kartu su NovoMix 30 paskyrus tabletes nuo diabeto ir (arba) injekcinius vaistus diabetui gydyti, Jus gydantis gydytas gali pakoreguoti Jūsų dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoMix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir 10 metų amžiaus bei vyresniems vaikams, kai pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinių tyrimų duomenų apie šio insulino vartojimą 6-9 metų amžiaus vaikų grupėje yra nedaug.

Nėra duomenų apie NovoMix 30 gydymą jaunesnių, kaip 6 metai amžiaus, vaikų.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, kaip 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoMix 30 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino į veną ar raumenis. NovoMix 30 Penfill tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

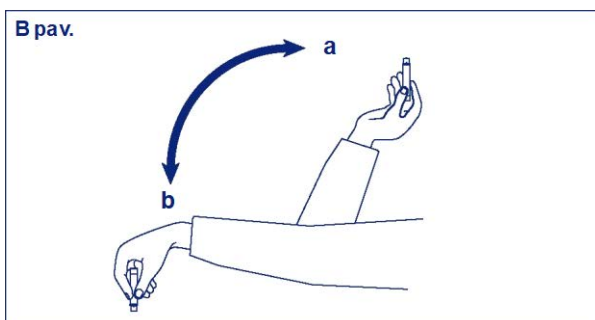
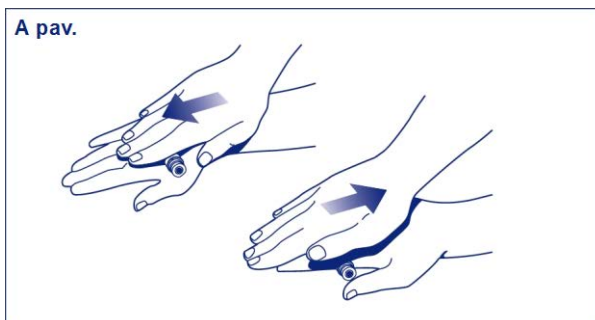
Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba viršutinė rankų dalis. Insulinas pradeda greičiau veikti, jeigu jis leidžiamas juosmens srityje. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį Jūsų kraujyje.

- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai.
- ▶ NovoMix 30 Penfill užtaisai skirti naudoti su Novo Nordisk insulino leidimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei Jūs gydotės NovoMix 30 Penfill ir kitu insulinu Penfill užtaise, tuomet turite naudoti dvi insulino leidimo sistemas.
- ▶ Visada su savimi nešiokitės kitą Penfill užtaisą, jei tas, kurį naudojate būtų pažeistas ar jį pamestumėte.

NovoMix 30 sumaišymas

Visuomet patikrinkite ar užtaise yra likęs pakankamas insulino kiekis (mažiausiai 12 vienetų), kad jį tolygiai sumaišyti. Jeigu insulino likę nepakankamai, naudokite naują. Daugiau informacijos žiūrėkite švirkštiklio vartojimo instrukcijoje.

- ▶ **Kiekvieną kartą, kai Jūs pradodate naują NovoMix 30 Penfill** (prieš įdedant užtaisą į insulino leidimo sistemą):
 - Prieš vartojimą leiskite insulinui sušilti iki kambario temperatūros. Tai palengvina sumaišymą.
 - Paritinkite užtaisą tarp delnų 10 kartų - svarbu, kad užtaisas būtų laikomas horizontaliai (sulyginkite su pagrindu) (žr. **A pav.**).
 - Lėtai pavartykite užtaisą aukštyn žemyn tarp a ir b padėčių (žr. **B pav.**) 10 kartų, kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą.
 - Ritinimo ir vartymo procedūros (žr. **A ir B pav.**) turi būti kartojamos tol, kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis. Nenaudokite užtaiso, jeigu sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.
 - Nedelsdami įvykdysite kitus injekcijos etapus.
- ▶ **Prieš kiekvieną kitą injekciją**
 - Pavartykite insulino leidimo sistemą su užtaisu viduje aukštyn ir žemyn tarp a ir b padėčių (žr. **B pav.**) bent 10 kartų, kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis. Nenaudokite užtaiso, jeigu sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.
 - Nedelsdami atlikite kitus injekcijos etapus.



Kaip leisti NovoMix 30

- ▶ Leiskite insuliną po savo oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba diabeto slaugytojos rekomenduotos ir insulino švirkštiklio vartotojo vadove aprašytos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai bei sumažins galimybę kraujui sutekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos įsitinkinkite, kad nuėmėte ir išmetėte adatą, ir laikykite NovoMix 30 be adatos. Priešingu atveju, skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) labai dažnas nepageidaujamas poveikis. Gali pasireikšti 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje NovoMix 30 vartojimas su alkoholiu).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių, saldainių, sausainių arba vaisių sulčių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insuliniu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite

su savo gydytoju. Gali prirreikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į NovoMix 30 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinama sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, poveikis. Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 10000.

Skubiai kreipkitės į savo gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno vietas;
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pykina; darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis; jaučiatės apsvaigęs.

► Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insulino į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali atsirasti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šios reakcijos yra laikinos ir po kelių savaičių išnyksta toliau tęsiant gydymą. Jei jos neišnyksta, apsilankykite pas savo gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulino, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insulino, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jeigu ne, susisiekite su gydytoju.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai, vadinama "ūmi skausminga neuropatija", kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V** priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir/ar karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- sportuojate mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoMix 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užtaiso etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada, kai užtaiso nenaudojate, laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoMix 30 turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir saulės spindulių.

Prieš atidarant: nepradėtas naudoti NovoMix 30 Penfill turi būti laikomas šaldytuve (2 °C – 8 °C), toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Prieš pradėdamas naudoti NovoMix 30 Penfill, išimkite jį iš šaldytuvo. Rekomenduojama sumaišyti insuliną kaip nurodyta kiekvieną kartą, kai Jūs pradėsite naudoti NovoMix 30 Penfill. 3 skyriuje žr. NovoMix 30 sumaišymas.

Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas naudoti arba nešiojamas kaip atsarga NovoMix 30 Penfill neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis su savimi ir laikyti jį kambario temperatūroje (žemiau kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoMix 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. NovoMix 30 yra mišinys, kurį sudaro 30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoMix 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoMix 30 tiekiamas kaip injekcinė suspensija. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensija turi būti tolygiai balta, drumsta ir vandeninė. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis nėra tolygiai baltas, drumstas ir vandeninis.

Pakuotės dydžiai: 5 ar 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Balta drumsta ir vandeninė suspensija.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoMix 30 FlexPen 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NovoMix 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 30
3. Kaip vartoti NovoMix 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoMix 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoMix 30 ir kam jis vartojamas

NovoMix 30 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio greitumo veikimu (santykis yra 30/70). Modernaus insulino preparatai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoMix 30 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

NovoMix 30 pradeda mažinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10-20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1-4 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 24 valandų.

2 tipo cukrinio diabeto gydymui NovoMix 30 gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (arba) su injekciniais vaistais diabetui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 30

NovoMix 30 vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (žemas cukraus kiekis kraujyje), žr. a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka“ 4 skyriuje.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jeigu FlexPen buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- ▶ Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoMix 30“.
- ▶ Jeigu sumaišius insuliną jis nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeningas.
- ▶ Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų baltų dalelių.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoMix 30 vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš pradėdant vartoti NovoMix 30

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoMix 30 FlexPen negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulina reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, arba Jums sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla.
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju.
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį kertant laiko zonas, gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir laikas.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoMix 30“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikai ir paaugliai

- NovoMix 30 gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 10 metų amžiaus ir vyresni
- Mažai patirties, kaip gydyti 6-9 metų amžiaus vaikus NovoMix 30
- Nėra duomenų, kaip gydyti vaikus iki 6 metų amžiaus NovoMix 30

Kiti vaistai ir NovoMix 30

Jeigu vartojate, ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir tai gali reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto.
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui).
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).
- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės).
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui).
- Gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui).

- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti).
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti).
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams).
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoMix 30 vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoMix 30 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos.
 - Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jūsų kraujyje cukraus kiekio sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoMix 30 sudėtyje yra natrio

Vienoje NovoMix 30 dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. NovoMix 30 iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoMix 30

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite tą insuliną ir pasirinkite tokią dozę, kaip Jums paskyrė Jūsų gydytojas. Jei dėl ko nors abejojate, pasiklauskite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoMix 30 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, NovoMix 30 taip pat gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Kartu su NovoMix 30 paskyrus tabletes nuo diabeto ir (arba) injekcinius vaistus diabetui gydyti, Jus gydantis gydytas gali pakoreguoti Jūsų dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoMix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir 10 metų amžiaus bei vyresniems vaikams, kai pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinių tyrimų duomenų apie šio insulino vartojimą 6-9 metų vaikų grupėje yra nedaug.

Nėra duomenų apie NovoMix 30 gydymą jaunesnių, kaip 6 metų amžiaus, vaikų.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, kaip 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoMix 30 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į veną ar raumenis. NovoMix 30 FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba viršutinė rankų dalis. Insulinas pradės veikti greičiau, jeigu leisite juosmens srityje. Jūs turite reguliariai tikrinti cukraus kiekį savo kraujyje.

Kaip elgtis su NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen yra spalvinį kodą turintis švirkštiklis, kuris, sunaudojus preparatą, išmetamas. Šiame švirkštiklyje yra greito ir vidutinio veikimo insulino asparto mišinys (santykis yra 30/70).

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka“ 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. c) „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) bei sukelti ketoacidozę. Žr. c) „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) labai dažnas nepageidaujamas poveikis. Gali pasireikšti 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoMix 30 vartojimas su alkoholiu“).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių, saldainių, sausainių arba vaisių sulčių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insuliniu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į NovoMix 30 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinama sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, poveikis. Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 10000.

Skubiai kreipkitės į savo gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno vietas
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pykina; darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis; jaučiatės apsvaigęs.

► Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali atsirasti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosrūvos, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šios reakcijos yra laikinos ir po kelių savaičių išnyksta toliau tęsiant gydymą. Jei jos neišnyksta, apsilankykite pas savo gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jeigu ne, susisiekite su gydytoju.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija, ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmi skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir/ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoMix 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant FlexPen etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada, kai nenaudojate, laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant FlexPen, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoMix 30 turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti NovoMix 30 FlexPen turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Prieš pradėdant naudoti NovoMix 30 FlexPen, išimkite jį iš šaldytuvo. Rekomenduojama sumaišyti insuliną kaip nurodyta kiekvieną kartą, kai Jūs pradėdote naudoti naują švirkštiklį. Žiūrėkite vartojimo instrukciją.

Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas vartoti arba nešiojamas kaip atsarga NovoMix 30 FlexPen neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis su savimi ir laikyti jį kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoMix 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. NovoMix 30 yra mišinys, kurį sudaro 30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio

fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoMix 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoMix 30 tiekiamas kaip injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensija turi būti tolygiai balta drumsta ir vandeninė. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.

Pakuotės dydžiai: 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) ar 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Balta drumsta ir vandeninė suspensija.

Registruotojas

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Danija.

Gamintojas

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

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

Dabar skaitykite informaciją apie Jūsų FlexPen naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

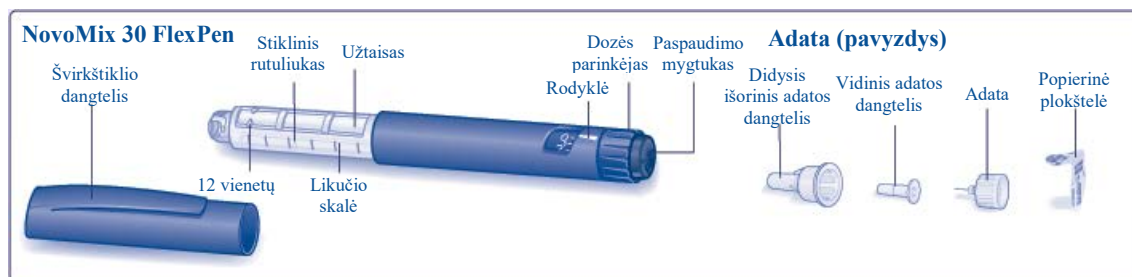
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcija, kaip vartoti Novomix 30 injekcinę suspensiją, esančią FlexPen.

Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami FlexPen. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, Jūs galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis.

- ▶ Ja galite suleisti 1-60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą.
- ▶ FlexPen yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ir NovoTwist adatomis.
- ▶ Visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštiklį, jei Jūsų FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



Švirkštiklio priežiūra

- ▶ Su FlexPen privaloma elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, tuomet gali nutekėti insulinas. Tai gali nulemti netikslų dozavimą, dėl kurio cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- ▶ Jūs galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite, neplaukite bei netepkite jo. Taip galite pažeisti mechanizmą.
- ▶ **Pakartotinai neužpildykite FlexPen.**

Jūsų insulino sumaišymas

A

Patikrinkite pavadinimą ir spalvotą švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog švirkštiklyje yra tinkamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insuliną. Jei pavartosite netinkamo tipo insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Kiekvieną kartą, kai Jūs pradate naudoti naują švirkštiklį

Prieš naudojimą palaikykite insuliną kambario temperatūroje. Dėl to bus lengviau jį sumaišyti. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



B

Prieš pirmąją injekciją nauju FlexPen, insuliną reikia sumaišyti:

Paridenkite švirkštiklį tarp delnų 10 kartų – svarbu švirkštiklį laikyti **horizontalioje** padėtyje (lygiagrečiai grindims).



C

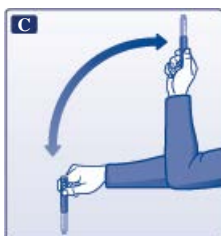
Po to pavartykite švirkštiklį 10 kartų aukštyn žemyn tarp dviejų padėčių, kaip parodyta, kad **stiklinis rutuliukas judėtų** iš vieno užtaiso galo į kitą.

Ridenimo ir vartymo veiksmą kartokite tol, kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.

Prieš kiekvieną sekančią injekciją

Pavartykite švirkštiklį aukštyn žemyn tarp dviejų padėčių bent 10 kartų, kol skystis taps tolygiai baltas, drumstas ir vandeninis.

- ▶ Prieš kiekvieną injekciją visada įsitikinkite, kad sumaišėte insuliną. Tai sumažina per didelio arba per mažo cukraus kiekio kraujyje riziką. Po sumaišymo nedelsdami įvykdysite visus sekančius injekcijos etapus.



- △ Visada patikrinkite, ar užtaise liko bent **12 vienetų insulino**, kad galėtumėte sumaišyti. Jei liko mažiau kaip 12 vienetų, naudokite naują FlexPen. Likučio skalėje yra pažymėta 12 vienetų. Žiūrėkite didelį paveikslėlį šios instrukcijos viršuje.
- △ Nevartokite šio švirkštiklio, jeigu **sumaišytas** insulinas nėra **tolygiai baltas, drumstas ir vandeninis**.

Adatos prisukimas

D

Paimkite naują adatą ir nuplėškite popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant FlexPen.



E

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



F

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Niekada nebandykite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio. Jūs galite įsidurti adata.



- △ Prieš kiekvieną injekciją naudokite naują adatą. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- △ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

Insulino tekėjimo patikrinimas

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise normalaus vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

G

Nustatykite 2 vienetus.



H

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų švelniai sprigtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.



I

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkėjas rodytų 0.

Ant adatos galo privalo pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, švirkštiklis yra sugadintas ir Jūs turite naudoti naują švirkštiklį.



- ⚠ Visada įsitikinkite, kad prieš leidžiant ant adatos galo pasirodė lašas. Tai užtikrina insulino tėkmę. Jei lašas nepasirodo, Jūs nesuleisite insulino, net jei pasislinks dozės parinkėjas. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- ⚠ Prieš leisdami visada patikrinkite tėkmę. Jei nepatikrinsite tėkmės, galite suleisti per mažai insulino arba iš viso jo nesuleisti. Tai gali lemti per didelį cukraus kiekį kraujyje.

Dozės nustatymas

Patikrinkite, ar dozės parinkėjas yra nustatytas ant 0.

J

Pasukite dozės parinkėją ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukant dozės parinkėją bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys teisingą dozę. Sukdami dozės parinkėją būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



- ⚠ Prieš suleisdami insuliną visada naudokitės dozės parinkėju ir dozės rodykle, kad pamatytumėte, kiek vienetų nustatėte.
- ⚠ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nenaudokite likučio skalės, ji tik apytikriai rodo, kiek insulino liko švirkštiklyje.

Insulino suleidimas

Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojos patartą injekcijos techniką.

K

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką - tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkėją insulino nesuleisite.



L

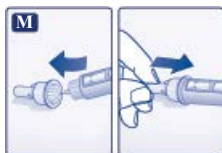
- ▶ Po injekcijos laikykite **stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą** ir adatą po oda laikykite **mažiausiai 6 sekundes**. Tai užtikrins, kad Jūs gausite visą vaisto dozę.
- ▶ Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite paspaudimo mygtuką.
- ▶ Visada įsitinkite, kad po injekcijos dozės parinkėjas grįžo iki 0. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas iki 0 sustoja, visa dozė nesuleidžiama, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.



M

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėjus, pilnai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį ant FlexPen.



- ⚠ Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

- ⚠ Slaugytojai turi būti labai atsargūs nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad sumažintų įsidūrimo ir infekcijos perdavimo riziką.
- ⚠ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ⚠ Niekada nesidalinkite savo švirkštikliu arba adatomis su kitais žmonėmis. Taip galima perduoti infekciją.
- ⚠ Niekada nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali būti žalingas jų sveikatai.
- ⚠ Švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoMix 50 Penfill 100 vienetu/ml injekcinė suspensija užtaise
50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NovoMix 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 50
3. Kaip vartoti NovoMix 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoMix 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoMix 50 ir kam jis vartojamas

NovoMix 50 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio greitumo veikimu (santykis yra 50/50). Modernaus insulino preparatai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoMix 50 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. NovoMix 50 gali būti vartojamas kartu su metforminu.

NovoMix 50 pradeda mažinti jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10-20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia tarp 1 ir 4 valandos po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 14-24 valandų.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 50

NovoMix 50 vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje Pakuotės turinys ir kita informacija).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (žemas cukraus kiekis kraujyje), žr. a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka 4 skyriuje.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jeigu užtaisas arba prietaisas, kuriame yra užtaisas buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- ▶ Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių Kaip laikyti NovoMix 50.
- ▶ Jeigu po sumaišymo insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeningas.
- ▶ Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų baltų dalelių.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoMix 50 vartoti negalima. Pasitarkite su savo

gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš pradėdant vartoti NovoMix 50

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visuomet patikrinkite užtaisą, taip pat guminių plunžerių, esantį užtaiso dugne. Jei pastebėjote bet kokią pažeidimą arba jeigu guminis plunžeris yra ištrauktas virš baltos etiketės atžymos, esančios ties užtaiso dugnu. Tai gali būti insulino nuotėkio rezultatas. Jeigu įtariate, kad užtaisas yra pažeistas, tokią užtaisą gražinkite tiekėjui. Kaip elgtis su švirkštikliu žiūrėkite vartojimo instrukcijoje.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoMix 50 Penfill negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoMix 50 Penfill tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulina reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, arba sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei Jūs sportuojate daugiau, negu įprastai arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, toliau vartokite insulina ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas, gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir laikas.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoMix 50“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir NovoMix 50

Jeigu vartojate, ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Žemiau pateikti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insuliniu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto.
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui).
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).
- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės).
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui).
- Gliukokortikoidus (pvz., „kortizona“, skirtą gydyti uždegimui).

- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti).
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti).
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams).
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoMix 50 vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoMix 50 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos.
 - Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jūsų kraujyje cukraus kiekio sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoMix 50 sudėtyje yra natrio

Vienoje NovoMix 50 dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. NovoMix 50 iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoMix 50

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite tą insuliną ir pasirinkite tokią dozę, kaip Jums paskyrė Jūsų gydytojas. Jei dėl ko nors abejojate, pasiklauskite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoMix 50 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, NovoMix 50 taip pat gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija Kaip ir kur leisti.

Jei NovoMix 50 yra vartojamas kartu su metforminu, dozės turi būti peržiūrėtos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nėra atlikta klinikinių NovoMix 50 tyrimų, skiriant jo vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, kaip 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoMix 50 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino į veną ar raumenis. NovoMix 50 Penfill tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba viršutinė rankų dalis. Insulinas pradeda greičiau veikti, jeigu jis leidžiamas juosmens srityje. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.

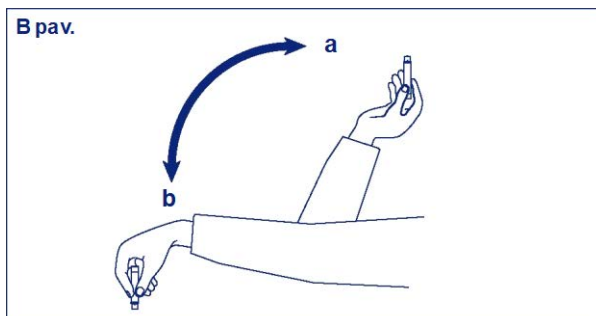
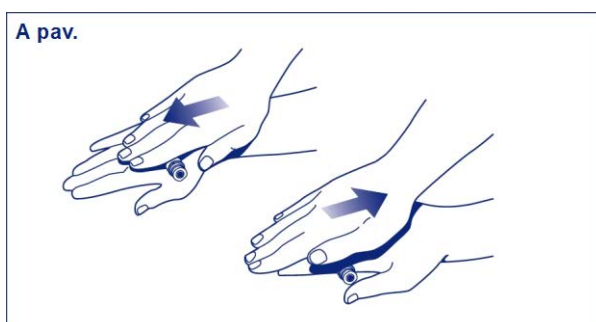
- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai.
- ▶ NovoMix 50 Penfill užtaisai skirti naudoti su Novo Nordisk insulino leidimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei Jūs gydotės NovoMix 50 Penfill ir kitu insulinu Penfill užtaise, tuomet turite naudoti dvi insulino leidimo sistemas - po vieną insulino leidimo sistemą kiekvienam insulino tipui.
- ▶ Visada su savimi nešiokitės atsarginį Penfill užtaisą, jei tas, kurį naudojate būtų pažeistas ar jį pamestumėte.

NovoMix 50 sumaišymas

Visuomet patikrinkite ar užtaise yra likęs pakankamas insulino kiekis (mažiausiai 12 vienetų), kad jį tolygiai sumaišyti. Jeigu insulino likę nepakankamai, naudokite naują. Daugiau informacijos žiūrėkite švirkštiklio vartojimo instrukcijoje.

- ▶ **Kiekvieną kartą pradėjus naudoti naują NovoMix 50 Penfill (prieš įdedant užtaisą į insulino leidimo sistemą):**
 - Prieš vartojimą leiskite insulinui sušilti iki kambario temperatūros. Tai palengvina sumaišymą.
 - Paritinkite užtaisą tarp delnų 10 kartų - svarbu, kad užtaisas būtų laikomas horizontaliai (sulyginkite su pagrindu) (žr. **A** pav.).
 - Lėtai pavartykite užtaisą aukštyn - žemyn tarp a ir b padėčių (žr. **B** pav.) 10 kartų, kad stiklinis

- rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą.
- Kartokite ritinimo ir vartymo procedūras (žr. **A** ir **B** pav.), kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis. Nenaudokite užtaiso, jeigu sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.
- Nedelsdami įvykdyskite kitus injekcijos etapus.
- ▶ **Prieš kiekvieną kitą injekciją**
- Pavartykite insulino leidimo sistemą su užtaisu viduje aukštyn - žemyn tarp a ir b padėčių (žiūrėkite **B** pav.) mažiausiai 10 kartų, kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis. Nenaudokite užtaiso, jeigu sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.
- Jei vartymo nepakanka, kad susidarytų tolygiai baltas drumstas ir vandeninis skystis, pakartokite prieš tai aprašytą ritinimo ir vartymo procedūrą, kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.
- Nedelsdami atlikite kitus injekcijos etapus.



Kaip leisti NovoMix 50

- ▶ Leiskite insuliną po savo oda. Laikykitės savo gydytojo arba slaugytojos rekomenduotos ir insulino leidimo priemonės vartotojo vadove aprašytos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai bei sumažins galimybę kraujui sutekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos įsitikinkite, kad nuėmėte ir išmetėte adatą, ir laikykite NovoMix 50 be adatos. Priešingu atveju, skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidajamų reakcijų santrau 4 skyriuje).

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr.c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Jei turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) labai dažnas nepageidaujamas poveikis. Gali pasireikšti 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje NovoMix 50 vartojimas su alkoholiu).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinais arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių, saldainių, sausainių arba vaisių sulčių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insuliniu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į NovoMix 50 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinama sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, poveikis. Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 10000.

Skubiai kreipkitės į savo gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno vietas
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pykina; darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis; jaučiatės apsvaigęs.

► Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali atsirasti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šios reakcijos yra laikinos ir po kelių savaičių išnyksta toliau tęsiant gydymą. Jei jos neišnyksta, apsilankykite pas savo gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jeigu ne, susisieki su gydytoju.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo). Greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą “ūmia skausminga neuropatija”, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

► Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir/ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjameji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjameji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoMix 50

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užtaiso etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada, kai užtaiso nenaudojate, laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoMix 50 turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir saulės spindulių.

Prieš atidarant: nepradėtas naudoti NovoMix 50 Penfill turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Prieš pradėdant naudoti NovoMix 50 Penfill, išimkite jį iš šaldytuvo. Rekomenduojama sumaišyti insuliną kaip nurodyta kiekvieną kartą, kai Jūs pradėdote naudoti NovoMix 50 Penfill. 3 skyriuje žr. NovoMix 50 sumaišymas.

Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas naudoti arba nešiojamas kaip atsarga NovoMix 50 Penfill neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis ir laikyti jį kambario temperatūroje (žemiau kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoMix 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. NovoMix 50 yra mišinys, kurį sudaro 50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoMix 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoMix 50 tiekama kaip injekcinė suspensija. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensija turi būti tolygiai balta drumsta ir vandeninė. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 ar 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Balta drumsta ir vandeninė suspensija.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Detalios informacijos apie šį vaistą rasite Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoMix 50 FlexPen 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NovoMix 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 50
3. Kaip vartoti NovoMix 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoMix 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoMix 50 ir kam jis vartojamas

NovoMix 50 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio greitumo veikimu (santykis yra 50/50). Modernaus insulino preparatai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoMix 50 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. NovoMix 50 gali būti vartojamas kartu su metforminu.

NovoMix 50 pradeda mažinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10-20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia tarp 1 ir 4 valandos po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 14-24 valandų.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoMix 50

NovoMix 50 vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje Pakuotės turinys ir kita informacija).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žr. a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidajamų reakcijų santrauka 4 skyriuje.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jeigu FlexPen buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- ▶ Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių Kaip laikyti NovoMix 50.
- ▶ Jeigu po sumaišymo insulinas nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeningas.
- ▶ Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų baltų dalelių.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoMix 50 vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš pradėdant vartoti NovoMix 50

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoMix 50 FlexPen negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulina reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų arba Jums sutrikusi antinksčių, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir laikas.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoMix 50“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir NovoMix 50

Jeigu vartojate, ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir tai gali reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Žemiau pateikti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto.
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui).
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).
- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės).
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui).
- Gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui).
- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti).
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti).
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams).
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoMix 50 vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Ji esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir ypač vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoMix 50 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos.
 - Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jūsų kraujyje cukraus kiekio sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoMix 50 sudėtyje yra natrio

Vienoje NovoMix 50 dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. NovoMix 50 iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoMix 50

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite tą insuliną ir pasirinkite tokią dozę, kuri kaip Jums paskyrė Jūsų gydytojas. Jei dėl ko nors abejojate, pasiklauskite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoMix 50 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, NovoMix 50 taip pat gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija Kaip ir kur leisti.

Jei NovoMix 50 yra vartojamas kartu su metforminu, dozės turi būti peržiūretos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nėra atlikta klinikinių NovoMix 50 tyrimų, skiriant jo vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba Jūsų amžius yra daugiau, kaip 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoMix 50 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į veną ar raumenis. NovoMix 50 FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba viršutinė rankų dalis. Insulinas pradės veikti greičiau, jeigu jis leidžiamas juosmens srityje. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.

Kaip elgtis su NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen yra spalvinį kodą turintis švirkštiklis, kuris, sunaudojus preparatą, išmetamas. Šiame švirkštiklyje yra greito ir vidutinio veikimo insulino asparto mišinys (santykis yra 50/50).

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidajamų reakcijų santrauka 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote susileisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. c) Kitas diabeto poveikis 4 skyriuje.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) labai dažnas nepageidaujamas poveikis. Gali pasireikšti 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje NovoMix 50 vartojimas su alkoholiu).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių, saldainių, sausainių arba vaisių sulčių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į NovoMix 50 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinama sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, poveikis. Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 10000.

Skubiai kreipkitės į savo gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno vietas;
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pykina; darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis; jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali atsirasti reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šios reakcijos yra laikinos ir po kelių savaičių išnyksta toliau tęsiant gydymą. Jei jos neišnyksta, apsilankykite pas savo gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jeigu ne, susisiekite su gydytoju.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 asmeniui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): labai greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama "ūmi skausminga neuropatija", kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir/ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai:

Ispėjamieji simptomai pasireiškia po truputį. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti simptomai: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje; jei galite, išsitirkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtod būklė, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoMix 50

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant FlexPen etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant FlexPen kai juo nesinaudojate, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoMix 50 turi būti apsaugoti nuo pernelyg didelio karščio ir spindulių.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti NovoMix 50 FlexPen turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Prieš pradėdant naudoti NovoMix 50 FlexPen, išimkite jį iš šaldytuvo. Rekomenduojama sumaišyti insuliną kaip nurodyta kiekvieną kartą, kai Jūs pradėdote naudoti naują švirkštiklį. Žiūrėkite vartojimo instrukciją.

Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas naudoti arba nešiojamas kaip atsarga NovoMix 50 FlexPen neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis su savimi ir laikyti jį kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoMix 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. NovoMix 50 yra mišinys, kurį sudaro 50 % tirpiojo insulino asparto ir 50 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoMix 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoMix 50 tiekiamas kaip injekcinės suspensija. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kuris palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensija turi būti tolygiai balta drumsta ir vandeninė. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis nėra tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Balta drumsta ir vandeninė suspensija.

Registruotojas ir gamintojas

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

Dabar kitoje lapelio pusėje skaitykite informaciją kaip naudoti FlexPen.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

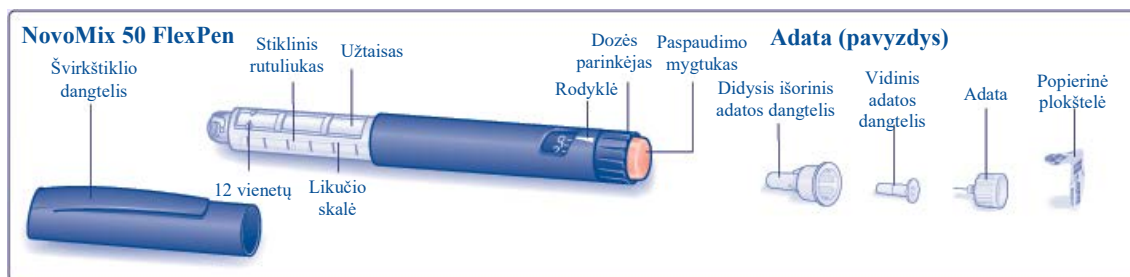
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcija, kaip vartoti Novomix 50 injekcinę suspensiją, esančią FlexPen.

Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami FlexPen. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, Jūs galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis.

- ▶ Ja galite suleisti 1-60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą.
- ▶ FlexPen yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ir NovoTwist adatomis.
- ▶ Visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštiklį, jei Jūsų FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



Švirkštiklio priežiūra

- ▶ Su FlexPen privaloma elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, tuomet gali nutekėti insulinas. Tai gali nulemti netikslų dozavimą, dėl kurio cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- ▶ Jūs galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Taip galite pažeisti mechanizmą.
- ▶ **Pakartotinai neužpildykite FlexPen.**

Jūsų insulino sumaišymas

A

Patikrinkite pavadinimą ir spalvotą švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog švirkštiklyje yra tinkamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insuliną. Jei pavartosite netinkamo tipo insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Kiekvieną kartą, kai Jūs pradėsite naudoti naują švirkštiklį

Prieš naudojimą, palaikykite insuliną kambario temperatūroje. Dėl to bus lengviau jį sumaišyti. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



B

Prieš pirmąją injekciją nauju FlexPen, insuliną reikia sumaišyti:

Paridenkite švirkštiklį tarp delnų 10 kartų – svarbu švirkštiklį laikyti **horizontalioje** padėtyje (lygiagrečiai grindims).



C

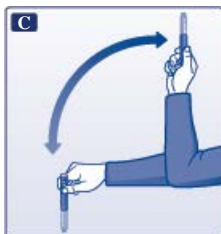
Po to pavartykite švirkštiklį 10 kartų aukštyn žemyn tarp dviejų padėčių kaip parodyta, kad **stiklinis rutuliukas judėtų** iš vieno užtaiso galo į kitą.

Ridenimo ir vartymo veiksmą kartokite tol, kol skystis taps tolygiai baltas, drumstas ir vandeninis.

Prieš kiekvieną sekančią injekciją

Pavartykite švirkštiklį aukštyn žemyn tarp dviejų padėčių bent 10 kartų, kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis. Jei vartymo nepakanka, kad susidarytų tolygiai baltas drumstas ir vandeninis skystis, pakartokite prieš tai aprašytą ritinimo ir vartymo procedūrą (žr. B ir C pav.), kol skystis taps tolygiai baltas drumstas ir vandeninis.

- ▶ Prieš kiekvieną injekciją visada įsitikinkite, kad sumaišėte insuliną. Tai sumažina per didelio arba per mažo cukraus kiekio kraujyje riziką. Po sumaišymo nedelsdami įvykdysite visus sekančius injekcijos etapus.



- ⚠ Visada patikrinkite, ar užtaise liko bent **12 vienetų insulino**, kad galėtumėte sumaišyti. Jei liko mažiau kaip 12 vienetų, naudokite naują FlexPen. Likučio skalėje yra pažymėta 12 vienetų. Žiūrėkite didelį paveikslėlį šios instrukcijos viršuje.
- ⚠ Nevartokite šio švirkštiklio, jeigu **sumaišytas** insulinas nėra **tolygiai baltas drumstas ir vandeninis**.

Adatos prisukimas

D

Paimkite naują adatą ir nuplėškite popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant FlexPen.



E

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



F

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Niekada nebandykite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio. Jūs galite įsidurti adata.



- △ Prieš kiekvieną injekciją naudokite naują adatą. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- △ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

Insulino tekėjimo patikrinimas

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise normalaus vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

G

Nustatykite 2 vienetus.



H

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų švelniai sprigtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.

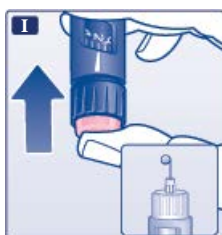


I

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkėjas rodys nulį.

Ant adatos galo privalo pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, švirkštiklis yra sugadintas ir Jūs turite naudoti naują priemonę.



- ⚠ Visada įsitikinkite, kad prieš leidžiant ant adatos galo pasirodė lašas. Tai užtikrina insulino tėkmę. Jei lašas nepasirodo, Jūs nesuleisite insulino, net jei pasislinks dozės parinkėjas. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- ⚠ Prieš leisdami visada patikrinkite tėkmę. Jei nepatikrinsite tėkmės, galite suleisti per mažai insulino arba iš viso jo nesuleisti. Tai gali lemti per didelį cukraus kiekį kraujyje.

Dozės nustatymas

Patikrinkite, ar dozės parinkėjas yra nustatytas ant 0.

J

Pasukite dozės parinkėją ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukant dozės parinkėją bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys teisingą dozę. Sukdami dozės parinkėją būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



- ⚠ Prieš suleisdami insuliną visada naudokitės dozės parinkėju ir dozės rodykle, kad pamatytumėte, kiek vienetų nustatėte.
- ⚠ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nenaudokite likučio skalės, ji tik apytikriai rodo, kiek insulino liko švirkštiklyje.

Insulino suleidimas

Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojos patartą injekcijos techniką.

K

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką – tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkėją, insulino nesuleiskite.



L

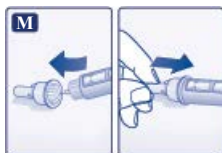
- ▶ Po injekcijos laikykite **stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą** ir adatą po oda laikykite **mažiausiai 6 sekundes**. Tai užtikrins, kad Jūs gausite visą vaisto dozę.
- ▶ Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite paspaudimo mygtuką.
- ▶ Visada įsitinkite, kad po injekcijos dozės parinkėjas grįžo iki 0. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas iki 0 sustoja, visa dozė nesuleidžiama, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.



M

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį jo neliesdami. Įdėjus, atidžiai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį ant FlexPen.



- ⚠ Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

- ⚠ Slaugytojai turi būti labai atsargūs nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad sumažintų įsidūrimo ir infekcijos perdavimo riziką.
- ⚠ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ⚠ Niekada nesidalinkite savo švirkštikliu arba adatomis su kitais žmonėmis. Taip galima perduoti infekciją.
- ⚠ Niekada nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali būti žalingas jų sveikatai.
- ⚠ Švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.