

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoMix 30 Penfill 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā.

NovoMix 30 FlexPen 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*)* /kristalizēta protamīna asparta insulīna* attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg). 1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*)* /kristalizēta protamīna asparta insulīna* attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg). 1 pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

*Asparta insulīns ir iegūts ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību no *Saccharomyces cerevisiae*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NovoMix 30 lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insulīna analogu, arī asparta insulīna, stiprums ir izteikts vienībās, turpretim, cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

NovoMix 30 deva ir individuāla un tiek noteikta, ņemot vērā pacienta nepieciešamību. Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole un insulīna devas pielāgošana.

2. tipa cukura diabēta pacientiem NovoMix 30 var lietot monoterapijā. NovoMix 30 var lietot arī kombinācijā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem un/vai GLP-1 receptoru agonistiem. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, ieteicamā NovoMix 30 sākumdeva ir 6 vienības brokastīs un 6 vienības vakariņās (vakara ēdienreizē). NovoMix 30 var uzsākt arī vienreiz dienā ar 12 vienībām vakariņās (vakara ēdienreizē). Ja lietojot NovoMix 30 vienreiz dienā deva sasniedz 30 vienības, ir ieteicams pāriet uz divām reizēm, sadalot devu vienādās brokastu un vakariņu devās. Ja NovoMix 30 dozēšana divreiz dienā atkārtoti noved pie hipoglikēmijas dienas laikā, rīta devu var sadalīt rīta un pusdienu devās (deva trīsreiz dienā).

Devas pielāgošanai ir ieteicami sekojoši titrēšanas norādījumi:

Glikozes līmenis asinīs pirms ēšanas		NovoMix 30 devas pielāgošana
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 vienības
4,4 – 6,1 mmol/l	80 – 110 mg/dl	0
6,2 – 7,8 mmol/l	111 – 140 mg/dl	+ 2 vienības
7,9 – 10 mmol/l	141 – 180 mg/dl	+ 4 vienības
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 vienības

Ir jāizmanto zemākais no triju iepriekšējo dienu glikozes līmeņa asinīs rādītājiem pirms ēšanas. Deva nav jāpalielina, ja šajās dienās ir radusies hipoglikēmija. Devas pielāgošanu var veikt reizi nedēļā, kamēr tiek sasniegts HbA_{1c} mērķa lielums. Lai novērtētu iepriekšējās devas atbilstību, ir jāizmanto pirms-ēšanas glikozes līmeņa asinīs rādītāji.

2. tipa diabēta pacientiem, kuriem HbA_{1c} ir zemāks kā 8%, ir ieteicams samazināt devu par 20%, ja GLP-1 receptoru agonistu pievieno NovoMix 30, lai mazinātu hipoglikēmijas risku. Pacientiem, kuriem HbA_{1c} ir virs 8%, ir jāapsver devas samazināšana. Pēc tam devu jāpielāgo individuāli.

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu individuālā nepieciešamība pēc insulīna parasti ir robežās no 0,5 līdz 1,0 vienības/kg dienā. NovoMix 30 to var nodrošināt pilnīgi vai daļēji.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veciem)

NovoMix 30 var lietot gados vecāki pacienti, lai gan pieredze par NovoMix 30 lietošanu kombinācijā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, ir ierobežota.

Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Nieru un aknu funkcijas traucējumi

Nieru vai aknu funkcijas traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Pediatriskā populācija

NovoMix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem sākot no 10 gadu vecuma, gadījumos, kad priekšroka tiek dota kombinētas darbības insulīnam. Par bērniem vecumā no 6 līdz 9 gadiem klīniskā pieredze ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Par NovoMix 30 lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem, dati nav pieejami.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacientam pārejot no divfāzu cilvēka insulīna uz NovoMix 30, lietošanu sāk ar tādu pašu devu un ievadīšanas laiku. Pēc tam veic titrēšanu, ņemot vērā individuālo nepieciešamību (skatīt titrēšanas norādījumus iepriekš).

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tā, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

NovoMix 30 ir divfāzu insulīna analoga – asparta insulīna suspensija. Suspensija satur ārtas darbības un vidēji ātras darbības asparta insulīnu, attiecībā 30/70.

NovoMix 30 ir **tikai** subkutānai lietošanai.

NovoMix 30 ievada subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā. Ja ir ērti, var injicēt arī sēžas vai deltveida muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Nav pētīts, kā NovoMix 30 uzsūkšanos ietekmē injekciju izdarīšana atšķirīgās vietās. Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

NovoMix 30 ir ātrāks darbības sākums nekā divfāzu cilvēka insulīnam, un tas parasti jāievada tieši pirms ēdienreizes. Ja nepieciešams, NovoMix 30 var ievadīt tūlīt pēc ēdienreizes.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

NovoMix 30 Penfill

Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci

NovoMix 30 Penfill ir paredzēts lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām. NovoMix 30 Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

NovoMix 30 FlexPen

Ievadīšana ar FlexPen

NovoMix 30 FlexPen pildspalvveida pilnšļirce (ar krāsu kodēta) ir paredzēta lietošanai kopā ar NovoFine vai NovoTwist adatām. Ar FlexPen var ievadīt 1-60 vienības ar soli 1 vienība. NovoMix 30 FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

NovoMix 30 nedrīkst ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt smagu hipoglikēmiju. Jāizvairās arī no intramuskulāras ievadīšanas. NovoMix 30 nav paredzēts lietošanai insulīna infūzijas sūkņos.

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienreizu laiku.

Hiperglikēmija

Neatbilstošu devu lietošana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, NovoMix nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.2., 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Salīdzinot ar divfāzu cilvēka insulīnu, NovoMix 30 var būt vairāk izteikts glikozes līmeni pazeminošais efekts līdz 6 stundām pēc injekcijas. To var kompensēt pacientam individuāli ar insulīna devas pielāgošanu un/vai uzturu.

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas parastie brīdinājuma simptomi un pacienti par to jābrīdina. Pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Stingrāka glikozes līmeņa kontrole var palielināt hipoglikēmijas epizožu potenciālu un tādēļ prasa īpašu uzmanību devas intensifikācijas laikā, kā aprakstīts 4.2. apakšpunktā.

Tā kā NovoMix 30 jāievada tiešā saistībā ar ēdienreizi, straujš darbības sākums jāparedz pacientiem ar blakusslimībām vai ārstēšanas laikā ar zālēm, kad var sagaidīt aizkavētu uzturvielu uzsūkšanos.

Blakus saslimšanas, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc insulīna tipa nomaiņas, hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti, nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pāreja uz citu insulīna tipu vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinantās DNS tehnoloģijas pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacientiem, kuri pārgājuši uz NovoMix 30 no cita tipa insulīna, var būt nepieciešama vēl kāda injekcija dienas laikā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Nepieciešamība pielāgot devu var rasties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var būt reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū mazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt NovoMix 30 terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretidiabēta zāļu devas pielāgošana.

NovoMix kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta NovoMix lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana

jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/ zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas NovoMix sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Insulīna antivielas

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu antivielu esamība var būt saistīta ar nepieciešamību pielāgot insulīna devu, lai koriģētu tieksmi uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas: perorālie pretdiabēta līdzekļi, GLP-1 receptoru agonisti, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas: perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskā pieredze par NovoMix 30 lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota.

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumi attiecībā uz embriotoksicitāti vai teratogenitāti neliecināja par jebkādu asparta insulīna un cilvēka insulīna atšķirību.

Kopumā ņemot, sievietēm ieteicama pastiprināta cukura diabēta terapijas kontrole visu grūtniecības laiku un tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām, nepieciešamība pēc insulīna ātri atjaunojas līmenī, kāds tas bijis pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar NovoMix 30 barošanas ar krūti laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, kuru baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot NovoMix 30 devu.

Fertilitāte

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumi attiecībā uz fertilitāti neliecināja par jebkādu asparta insulīna un cilvēka insulīna atšķirību.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pacientiem, kuri lieto NovoMix, novērotās nevēlamās blakusparādības galvenokārt ir asparta insulīna farmakoloģiskā efekta izraisītas.

Visbiežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni, skatīt zemāk Atsevišķu blakusparādību apraksts.

Uzsākot insulīnterapiju iespējami refrakcijas traucējumi, tūska un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc *MedDRA* biežuma un orgānu sistēmu klases.

Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $\leq 1/1000$), ļoti reti ($\leq 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk - nātrene, izsitumi
	Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Reti - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)
Acu bojājumi	Retāk - refrakcijas traucējumi
	Retāk - diabētiskā retinopātija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk – lipodistrofija*
	Nav zināmi - ādas amiloidoze*†

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk – tūska
	Retāk – reakcijas injekcijas vietā

* skatīt Atsevišķu blakusparādību apraksts

† nevēlamās blakusparādības no pēcreģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti retas, bet var būt dzīvībai bīstamas.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinot ar insulīna nepieciešamību. Smaga hipoglikēmija var radīt bezsamaņu un/vai krampjus, kā arī pārejošus vai pastāvīgus smadzeņu darbības traucējumus vai pat nāvi. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Klīniskos pētījumos hipoglikēmijas biežums variē starp pacientu grupām un dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni. Klīnisko pētījumu laikā hipoglikēmijas vispārējais biežums neatšķīrās pacientiem, kuri tika ārstēti ar asparta insulīnu un cilvēka insulīnu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem pediātriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru un aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīna pārdozēšana netiek specifiski definēta. Tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams:

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ cukura diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzīgu cukuru saturošu produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 līdz 1 mg), ko

apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja 10 līdz 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AD05.

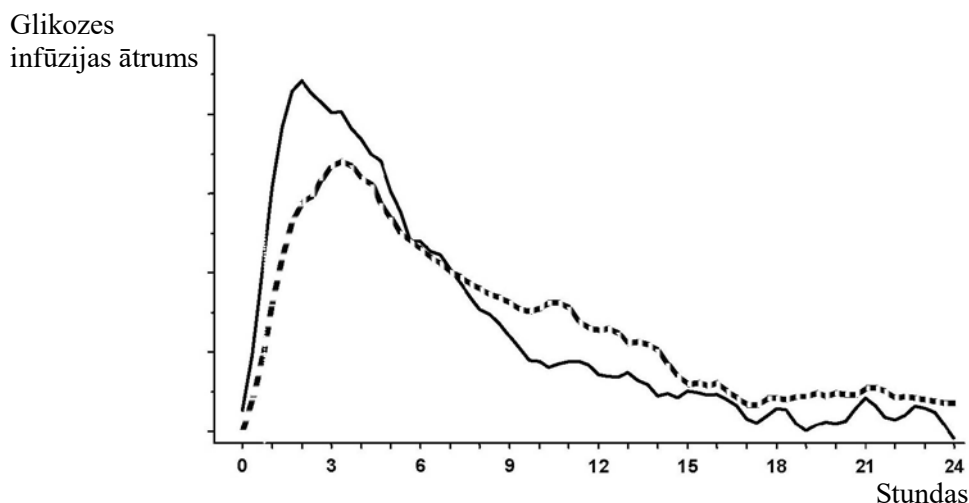
NovoMix 30 ir 30% šķīstoša asparta insulīna (ātras darbības cilvēka insulīna analogs) un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna (vidēji ilgās darbības cilvēka insulīna analogs) divfāzu suspensija.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Asparta insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošā darbība ir saistīta ar uzlabotu glikozes saistīšanu pēc insulīna saistīšanās ar receptoriem muskuļos un tauku šūnās un vienlaicīgu glikozes izdalīšanās no aknām inhibēšanu.

NovoMix 30 ir divfāzu insulīns, kas satur 30% šķīstoša asparta insulīna. Tam ir straujš darbības sākums, kas ļauj to lietot tuvāk ēdienreizei (0 līdz 10 minūtes pirms vai pēc ēdienreizes uzsākšanas), salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Kristāliskā fāze (70%) sastāv no kristalizēta protamīna asparta insulīna, kam ir cilvēka NPH insulīnam līdzīgs darbības profils.

Ja NovoMix 30 tiek injicēts subkutāni, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir līdz 24 stundām (1. att.).



1. att.: NovoMix 30 (—) un divfāzu cilvēka insulīna 30 (---) darbības profils veselam cilvēkam.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Trīs mēnešus ilgā pētījumā ar NovoMix 30 1. tipa un 2. tipa cukura diabēta pacientiem, tika uzrādīta tikpat liela efektivitāte glikozētā hemoglobīna līmeņa kontrolē kā ārstējot ar divfāzu cilvēka insulīnu 30. Asparta insulīna molaritāte ir identiska cilvēka insulīna molaritātei. Salīdzinot ar divfāzu cilvēka insulīnu 30, ievadot NovoMix 30 pirms brokastīm un vakariņām, tiek sasniegts zemāks postprandiālais

glikozes līmenis asinīs pēc abām ēdienreizēm (brokastīm un vakariņām).

Meta-analīze par 9 pētījumiem pacientiem ar 1. un 2. tipa cukura diabētu uzrādīja, ka glikozes līmenis asinīs tukšā dūša bija augstāks pacientiem, kuri ārstēti ar NovoMix 30, nekā pacientiem, kuri ārstēti ar divfāzu cilvēka insulīnu 30.

Vienā pētījumā 341 pacients ar 2. tipa cukura diabētu tika randomizēts ārstēšanai ar NovoMix 30 monoterapijā vai kombinācijā ar metformīnu vai ārstēšanai ar metformīnu kombinācijā ar sulfanilurīnvielas preparātu. Primārais efektivitātes mainīgais raksturlielums – HbA_{1c} pēc 16 ārstēšanas nedēļām – neatšķīrās starp pacientiem, kuri tika ārstēti ar NovoMix 30 kombinācijā ar metformīnu, un pacientiem, kuri lietoja metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu. Šai pētījumā 57% pacientu sākotnējais HbA_{1c} līmenis bija virs 9%; šiem pacientiem ārstēšana ar NovoMix 30 kombinācijā ar metformīnu deva nozīmīgi zemāku HbA_{1c} līmeni nekā metformīns kombinācijā ar sulfanilurīnvielas preparātu.

Vienā pētījumā pacienti ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem kontrole ar tikai perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem bija nepietiekama, tika randomizēti ārstēšanai ar NovoMix 30 divreiz dienā (117 pacienti) vai glargīna insulīnu vienreiz dienā (116 pacienti). Pēc 28 nedēļu ārstēšanas, sekojot 4.2. apakšpunktā aprakstītajiem dozēšanas norādījumiem, vidējā HbA_{1c} samazināšanās ar NovoMix 30 bija 2,8% (vidēji uz bāzlinijas = 9,7%). Ar NovoMix 30 66% un 42% pacientu sasniedza HbA_{1c} līmeni attiecīgi zem 7% un 6,5%, un vidējā tukšas dūšas glikēmija bija samazināta par apmēram 7 mmol/l (no 14,0 mmol/l uz bāzlinijas uz 7,1 mmol/l).

Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu meta-analīze uzrādīja samazinātu kopējo nakts hipoglikēmiju epizožu un smagas hipoglikēmijas risku lietojot NovoMix 30, salīdzinot ar divfāzu cilvēka insulīnu 30. Pacientiem, kurus ārstēja ar NovoMix 30, bija palielināts kopējais dienas hipoglikēmijas epizožu risks.

Pediatriskā populācija

16 nedēļas ilgs klīniskais pētījums, kurā salīdzināja postprandiālo glikēmijas kontroli, lietojot NovoMix 30 ēdienreizes laikā vai cilvēka insulīnu/divfāzu cilvēka insulīnu ēdienreizes laikā un NPH insulīnu pirms gulētiešanas, tika veikts 167 pacientiem 10 – 18 gadu vecumā. Vidējā HbA_{1c} vērtība visu pētījuma laiku saglabājās līdzīga kā pētījuma sākumā abās terapijas grupās, un, salīdzinot NovoMix 30 un divfāzu cilvēka insulīna 30 lietošanu, hipoglikēmijas biežuma atšķirības nekonstatēja. Mazākā (54 pacienti) un jaunākā (6 – 12 g.v.) populācijā, kas tika ārstēta dubultmaskētā, krustotā pētījumā (12 nedēļas saņemot katru terapijas veidu), hipoglikēmijas gadījumu biežums un postprandiālās glikozes līmeņa palielināšanās, lietojot NovoMix 30, bija daudz mazāka nekā lietojot divfāzu cilvēka insulīnu 30. Beigu HbA_{1c} vērtība ar divfāzu cilvēka insulīnu 30 ārstēto pacientu grupā bija nozīmīgi mazāka nekā ar NovoMix 30 ārstēto pacientu grupā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās, izkliede un eliminācija

Asparta insulīna B28 pozīcijā aminoskābi prolīnu aizvieto ar asparagīnskābi samazinās tendence veidoties heksamēriem, kā tas ir ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Asparta insulīns NovoMix 30 šķīstošajā fāzē veido 30% no kopējā insulīna: no zemādas tas uzsūcas daudz ātrāk nekā divfāzu cilvēka insulīna sastāvā esošā šķīstošā insulīna daļa. Atlikušie 70% ir kristāliskā formā kā kristalizēts protamīna asparta insulīns; tas uzsūcas lēnāk, līdzīgi kā cilvēka NPH insulīns.

Salīdzinot ar divfāzu cilvēka insulīnu 30, insulīna maksimālā koncentrācija serumā ar NovoMix 30 ir vidēji par 50% augstāka. Maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks vidēji ir uz pusi īsāks nekā divfāzu cilvēka insulīnam 30. Veseliem brīvprātīgajiem vidēji maksimālā koncentrācija serumā 140 ± 32 pmol/l tika sasniegta apmēram 60 minūšu laikā pēc 0,20 vienības/kg ķermeņa masas devas ievadīšanas subkutāni. NovoMix 30 vidējais pusperiods ($t_{1/2}$), kas raksturo protamīna saistītās frakcijas uzsūkšanās ātrumu, bija apmēram 8 līdz 9 stundas. Insulīna sākotnējais līmenis serumā atjaunojās 15

līdz 18 stundu laikā pēc devas ievadīšanas subkutāni. 2. tipa cukura diabēta pacientiem maksimālā koncentrācija tika sasniegta apmēram 95 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas, un koncentrāciju, kas ievērojami lielāka par nulli, vēl varēja konstatēt ne mazāk kā 14 stundas pēc devas ievadīšanas.

Īpašas pacientu grupas

NovoMix 30 farmakokinētika nav pētīta gados vecākiem cilvēkiem vai pacientiem ar pavājinātu nieru vai aknu funkciju.

Pediatriskā populācija

NovoMix 30 farmakokinētika bērniem un pusaudžiem nav pētīta. Taču šķīstošā asparta insulīna farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības ir pētītas bērniem (6 – 12 g.v.) un pusaudžiem (13 – 17 g.v.) ar 1. tipa cukura diabētu. Asparta insulīna uzsūkšanās abu vecuma grupu pārstāvjiem notika ātri, t_{max} bija līdzīgs kā pieaugušajiem. Taču C_{max} abās vecuma grupās bija atšķirīga, kas akcentē individuālas asparta insulīna titrēšanas nozīmību.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Testos *in vitro*, ieskaitot insulīna saistīšanos ar IGF-1 receptoru vietām un ietekmi uz šūnu augšanu, asparta insulīns darbojas līdzvērtīgi cilvēka insulīnam. Pētījumi arī parādījuši, ka asparta insulīna saistīšanās pārtraukšana ar insulīna receptoru ir ekvivalenta cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Fenols
Metakrezols
Cinka hlorīds
Nātrija hidrogenfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Protamīna sulfāts
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 2 gadi.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C) atstatus no saldētavas nodalījuma. Nesasaldēt.

NovoMix 30 Penfill

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

NovoMix 30 FlexPen

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. FlexPen uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

NovoMix 30 Penfill

Kārtridžs (1. klases stikls) satur 3 ml suspensijas, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna). Kārtridžā ir stikla lodīte, lai varētu veikt saskalošanu.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtridži. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

NovoMix 30 FlexPen

Kārtridžs (1. klases stikls), kas satur 3 ml suspensijas, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna), ievietots vairākdevu vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna. Kārtridžā ir stikla lodīte, lai varētu veikt saskalošanu.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) un 10 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pēc NovoMix 30 Penfill vai NovoMix 30 FlexPen izņemšanas no ledusskapja, ir ieteicams ļaut NovoMix 30 Penfill vai NovoMix 30 FlexPen sasniegt istabas temperatūru pirms insulīna saskalošanas, kā norādīts pirmo reizi lietojot.

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja pamanāt, ka pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains ūdens suspensija.

Pacients īpaši jāinformē par nepieciešamību saskalot NovoMix 30 suspensiju tieši pirms lietošanas.

NovoMix 30, kas ir bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest lietoto adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, kārtridži un pildspalvveida pilnšļircēs ir paredzētas tikai individuālai lietošanai. Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 1. augusts

Pārreģistrācijas datums: 2010. gada 2. jūlijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoMix 50 Penfill 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā.

NovoMix 50 FlexPen 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*)* /kristalizēta protamīna asparta insulīna* attiecībā 50/50 (atbilst 3,5 mg). 1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*)* /kristalizēta protamīna asparta insulīna* attiecībā 50/50 (atbilst 3,5 mg). 1 pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

*Asparta insulīns ir iegūts ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību no *Saccharomyces cerevisiae*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NovoMix 50 lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insulīna analogu, arī asparta insulīna, stiprums ir izteikts vienībās, turpretim, cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

NovoMix 50 devas ir individuālas un tiek noteiktas, ņemot vērā pacienta nepieciešamību. Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole un insulīna devas pielāgošana.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna pieaugušajiem parasti ir robežās no 0,5 līdz 1,0 vienībai/kg dienā un ar NovoMix 50 to var nodrošināt pilnīgi vai daļēji.

2. tipa cukura diabēta pacientiem NovoMix 50 var lietot monoterapijā vai kombinācijā ar metformīnu, ja glikozes līmeņa asinīs kontrole ir nepietiekama lietojot tikai metformīnu.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākiem pacientiem (≥ 65 gadus veciem) un pacientiem ar pavājinātu aknu vai nieru darbību, glikozes līmeņa novērošana ir jāpastiprina un asparta insulīna deva jāpielāgo, ņemot vērā individuālo nepieciešamību.

Pavājināta aknu vai nieru darbība var samazināt pacienta nepieciešamību pēc insulīna.

Pediātriskā populācija

NovoMix 50 drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Dati nav pieejami.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejot no citiem insulīna preparātiem uz NovoMix 50, var būt nepieciešama devas un ievadīšanas laika pielāgošana. Pārejas periodā un dažas nedēļas pēc tā ir ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

NovoMix 50 ir divfāzu insulīna analoga – asparta insulīna suspensija. Suspensija satur ārtas darbības un vidēji ātras darbības asparta insulīnu, attiecībā 50/50.

NovoMix 50 ir **tikai** subkutānai lietošanai.

NovoMix 50 ievada subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā. Ja ir ērti, var injicēt arī sēžas vai deltveida muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Nav pētīts, kā NovoMix 50 uzsūkšanos ietekmē injekciju izdarīšana atšķirīgās vietās. Darbības ilgums būs atšķirīgs atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

NovoMix 50 ir ātrāks darbības sākums nekā divfāzu cilvēka insulīnam un tas parasti jāievada tieši pirms ēdienreizes. Ja nepieciešams, NovoMix 50 var ievadīt tūlīt pēc ēdienreizes.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

NovoMix 50 Penfill

Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci

NovoMix 50 Penfill ir paredzēts lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām. NovoMix 50 Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

NovoMix 50 FlexPen

Ievadīšana ar FlexPen

NovoMix 50 FlexPen pildspalvveida pilnšļirce (ar krāsu kodēta) ir paredzēta lietošanai kopā ar NovoFine vai NovoTwist adatām. Ar FlexPen var ievadīt 1-60 vienības ar soli 1 vienība. NovoMix 50 FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

NovoMix 50 nedrīkst ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt smagu hipoglikēmiju. Jāizvairās arī no intramuskulāras ievadīšanas. NovoMix 50 nav paredzēts lietošanai insulīna infūzijas sūkņos.

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienreizu laiku.

Hiperglikēmija

Neatbilstošu devu lietošana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, NovoMix nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās, ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.2., 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas parastie brīdinājuma simptomi un pacienti par to jābrīdina. Pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Tā kā NovoMix 50 jāievada tiešā saistībā ar ēdienreizi, straujš darbības sākums jāparedz pacientiem ar blakus slimībām vai ārstēšanas laikā ar zālēm, kad var sagaidīt aizkavētu uzturvielu uzsūkšanos.

Blakus saslimšanas, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakus slimība vai blakus slimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc insulīna tipa nomaiņas, hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti, nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pāreja uz citu insulīna tipu vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinantās DNS tehnoloģijas pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacientiem, kuri pārgājuši uz NovoMix 50 no cita tipa insulīna, var būt nepieciešama vēl kāda injekcija dienas laikā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Nepieciešamība pielāgot devu var rasties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var būt reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilums, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū mazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt NovoMix 50 terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

NovoMix kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta NovoMix lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/ zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas NovoMix sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Insulīna antivielas

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu antivielu esamība var būt saistīta ar nepieciešamību pielāgot insulīna devu, lai korigētu tieksmi uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:
perorālie pret diabēta līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskā pieredze par NovoMix 50 lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota.

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumi attiecībā uz embriotoksicitāti vai teratogenitāti neliecināja par jebkādu asparta insulīna un cilvēka insulīna atšķirību.

Kopumā ņemot, sievietēm ieteicama pastiprināta cukura diabēta terapijas kontrole visu grūtniecības laiku un tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām, nepieciešamība pēc insulīna ātri atjaunojas līmenī, kāds tas bijis pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar NovoMix 50 barošanas ar krūti laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, kuru baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot NovoMix 50 devu.

Fertilitāte

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumi attiecībā uz fertilitāti neliecināja par jebkādu asparta insulīna un cilvēka insulīna atšķirību.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajust hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pacientiem, kuri lieto NovoMix, novērotās nevēlamās blakusparādības galvenokārt ir asparta insulīna farmakoloģiskā efekta izraisītas.

Visbiežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni, skatīt zemāk Atsevišķu blakusparādību apraksts.

Uzsākot insulīnterapiju iespējami refrakcijas traucējumi, tūska un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc *MedDRA* biežuma un orgānu sistēmu klases.

Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $\leq 1/1000$), ļoti reti ($\leq 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk - nātrene, izsitumi
	Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Reti - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)
Acu bojājumi	Retāk - refrakcijas traucējumi
	Retāk - diabētiskā retinopātija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk – lipodistrofija*
	Nav zināmi - ādas amiloidoze*†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk – tūska
	Retāk – reakcijas injekcijas vietā

* skatīt Atsevišķu blakusparādību apraksts

† nevēlamās blakusparādības no pēcreģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma tūska, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti retas, bet var būt dzīvībai bīstamas.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinot ar insulīna nepieciešamību. Smaga hipoglikēmija var radīt bezsamaņu un/vai krampjus, kā arī pārejošus vai pastāvīgus smadzeņu darbības traucējumus vai pat nāvi. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Klīniskos pētījumos hipoglikēmijas biežums variē starp pacientu grupām un dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni. Klīnisko pētījumu laikā hipoglikēmijas vispārējais biežums neatšķīrās pacientiem, kuri tika ārstēti ar asparta insulīnu un cilvēka insulīnu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

NovoMix 50 drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru un aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīna pārdozēšana netiek specifiski definēta. Tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams:

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ cukura diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzī cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 līdz 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja 10 līdz 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AD05.

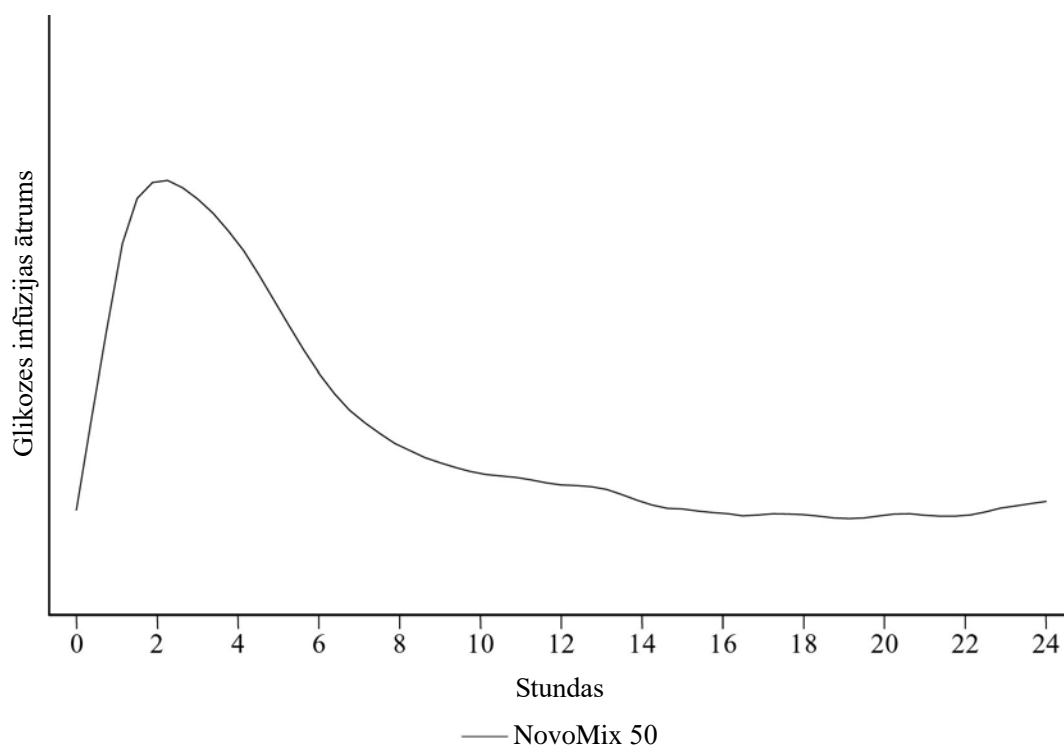
NovoMix 50 ir divfāzu suspensija, kas sastāv no 50% šķīstoša asparta insulīna (ātras darbības cilvēka insulīna analoga) un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna (vidēji ilgās darbības cilvēka insulīna analoga).

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Asparta insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošā darbība ir saistīta ar uzlabotu glikozes saistīšanu pēc insulīna saistīšanās ar receptoriem muskuļos un tauku šūnās un vienlaicīgu glikozes izdalīšanās no aknām inhibēšanu.

NovoMix 50 ir divfāzu insulīns, kas satur 50% šķīstoša asparta insulīna. Tam ir straujš darbības sākums, kas ļauj to lietot tuvāk ēdienreizei (0 līdz 10 minūtes pirms vai pēc ēdienreizes uzsākšanas), salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Kristālisko fāzi (50%) veido kristalizēts protamīna asparta insulīns, kam ir cilvēka NPH insulīnam līdzīgs darbības profils.

Ja NovoMix 50 tiek injicēts subkutāni, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir 14 līdz 24 stundas (1. att.).



1. att.: NovoMix 50 darbības profils veseliem kaukāziešu rases pārstāvjiem.

Asparta insulīna molaritāte ir identiska cilvēka insulīna molaritātei.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās, izkļiede un eliminācija

Asparta insulīna B28 pozīcijā aminoskābi prolīnu aizvieto ar asparagīnskābi, samazinās tendence veidoties heksamēriem, kā tas ir ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Asparta insulīns NovoMix 50 šķīstošajā fāzē veido 50% no kopējā insulīna: no zemādas tas uzsūcas daudz ātrāk nekā divfāzu cilvēka insulīna sastāvā esošā šķīstošā insulīna daļa. Atlikušie 50% ir kristāliskā formā kā kristalizēts protamīna asparta insulīns; tas uzsūcas lēnāk, līdzīgi kā cilvēka NPH insulīns.

Veseliem brīvprātīgajiem vidēji maksimālā koncentrācija serumā 445 ± 135 pmol/l tika sasniegta apmēram 60 minūšu laikā pēc 0,30 vienības/kg ķermeņa masas devas ievadīšanas subkutāni. 2. tipa cukura diabēta pacientiem maksimālā koncentrācija tika sasniegta apmēram 95 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas.

Īpašas pacientu grupas

NovoMix 50 farmakokinētika nav pētīta pediatriem, gados vecākiem cilvēkiem vai pacientiem ar pavājinātu nieru vai aknu funkciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Testos *in vitro*, ieskaitot insulīna saistīšanos ar IGF-1 receptoru vietām un ietekmi uz šūnu augšanu, asparta insulīns darbojas līdzvērtīgi cilvēka insulīnam. Pētījumi arī parādījuši, ka asparta insulīna saistīšanās pārtraukšana ar insulīna receptoru ir ekvivalenta cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Fenols
Metakrezols
Cinka hlorīds
Nātrija hidrogenfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Protamīna sulfāts
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 2 gadi.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C) atstatus no saldētavas nodalījuma. Nesasaldēt.

NovoMix 50 Penfill

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

NovoMix 50 FlexPen

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. FlexPen uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

NovoMix 50 Penfill

Kārtridžs (1. klases stikls) satur 3 ml suspensijas, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna). Kārtridžā ir stikla lodīte, lai varētu veikt saskalošanu.

Iepakojuma lielumi ir 1 vai 5, vai 10 kārtridži. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

NovoMix 50 FlexPen

Kārtridžs (1. klases stikls), kas satur 3 ml suspensijas, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna), ievietots vairākdevu vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna. Kārtridžā ir stikla lodīte, lai varētu veikt saskalošanu.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 un 10 pildspalvveida pilnšļircēs. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pēc NovoMix 50 Penfill vai NovoMix 50 FlexPen izņemšanas no ledusskapja, ir ieteicams ļaut NovoMix 50 Penfill vai NovoMix 50 FlexPen sasniegt istabas temperatūru pirms insulīna

saskalošanas, kā norādīts pirmo reizi lietojot.

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja pamanāt, ka pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

Pacients īpaši jāinformē par nepieciešamību saskalot NovoMix 50 suspensiju tieši pirms lietošanas.

NovoMix 50, kas ir bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest lietoto adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, kārtidži un pildspavveida pilnšļirces ir paredzētas tikai individuālai lietošanai. Kārtidžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 1. augusts

Pārreģistrācijas datums: 2010. gada 2. jūlijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

NovoMix 30 Penfill un NovoMix 30 FlexPen:

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

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

NovoMix 50 Penfill un NovoMix 50 FlexPen:

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PENFILL KĀRTRIDŽAM)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoMix 30 Penfill 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām kārtidžā
30% šķīstoša asparta insulīna un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna/kristalizēta protamīna asparta insulīna attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidroģenfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, protamīna sulfātu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

5 x 3 ml kārtidži
10 x 3 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Pirms lietošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai.
Tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet lietoto adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsværd, Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/00/142/004 5 kārtridži pa 3 ml

EU/1/00/142/005 10 kārtridži pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoMix 30 Penfill

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (PENFILL KĀRTRIDŽAM)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoMix 30 Penfill 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām
30% šķīstoša asparta insulīna un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Penfill

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (FLEXPEN PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCEI)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoMix 30 FlexPen 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
30% šķīstoša asparta insulīna un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna/kristalizēta protamīna asparta insulīna attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidroģenfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, protamīna sulfātu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai) un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrce
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces
1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrce + 7 NovoFine adatas
1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrce + 7 NovoTwist adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Adatas nav pievienotas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.

Pirms lietošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai.

Tikai individuālai lietošanai.

Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreizējas lietošanas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabājiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet lietoto adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/00/142/023 1 pilnšļirce pa 3 ml

EU/1/00/142/009 5 pilnšļirces pa 3 ml

EU/1/00/142/010 10 pilnšļirces pa 3 ml

EU/1/00/142/024 1 pilnšļirce pa 3 ml un 7 NovoFine adatas

EU/1/00/142/025 1 pilnšļirce pa 3 ml un 7 NovoTwist adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

NovoMix 30 FlexPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (FLEXPEN PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCEI)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoMix 30 FlexPen 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām
30% šķīstoša asparta insulīna un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Saskalot, ievērojot norādījumus.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PENFILL KĀRTRIDŽAM)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoMix 50 Penfill 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām kārtidžā
50% šķīstoša asparta insulīna un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna/kristalizēta protamīna asparta insulīna attiecībā 50/50 (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidroģenfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, protamīna sulfātu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.
1 x 3 ml kārtidžs
5 x 3 ml kārtidži
10 x 3 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Pirms lietošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai.
Tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet lietoto adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/00/142/011 1 kārtridžs pa 3 ml

EU/1/00/142/012 5 kārtridži pa 3 ml

EU/1/00/142/013 10 kārtridži pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoMix 50 Penfill

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (PENFILL KĀRTRIDŽAM)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoMix 50 Penfill 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām
50% šķīstoša asparta insulīna un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Penfill

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (FLEXPEN PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCEI)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoMix 50 FlexPen 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
50% šķīstoša asparta insulīna un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 vienības šķīstoša asparta insulīna/kristalizēta protamīna asparta insulīna attiecībā 50/50 (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidroģenfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, protamīna sulfātu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.
1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrce
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Adatas nav pievienotas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Pirms lietošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai.
Tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreizējas lietošanas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabājiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet lietoto adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/00/142/014 1 pilnšļirce pa 3 ml

EU/1/00/142/015 5 pilnšļirces pa 3 ml

EU/1/00/142/016 10 pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoMix 50 FlexPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE (FLEXPEN PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCEI)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoMix 50 FlexPen 100 vienības/ml
Suspensija injekcijām
50% šķīstoša asparta insulīna un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Saskalot, ievērojot norādījumus.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NovoMix 30 Penfill 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

30% šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*) un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NovoMix 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 30 lietošanas
3. Kā lietot NovoMix 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoMix 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NovoMix 30 un kādam nolūkam to lieto

NovoMix 30 ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātras darbības un vidēji ilgās darbības efektu, attiecībā 30/70. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoMix 30 lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem sākot no 10 gadu vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs.

NovoMix 30 sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs pēc 10 līdz 20 minūtēm pēc injekcijas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās līdz 24 stundām.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanā NovoMix 30 var lietot kombinācijā ar pretdiabēta tabletēm un/vai injicējamām pretdiabēta zālēm.

2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 30 lietošanas

Nelietojiet NovoMix 30 šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu "Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums").
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja kārtidžs vai ierīce, kurā tas ievietots, ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasalis (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt NovoMix 30").
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.
- ▶ Ja pēc saskalošanas redzamas salīpušas vai cietas, baltas daļiņas, pielīpušas pie kārtidža dibena vai sienām.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoMix 30. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat NovoMix 30

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtridžu, kā arī gumijas aizbāzni kārtridža apakšējā daļā. Nelietojiet to, ja redzams bojājums vai, ja gumijas virzulis ir aizvilks pāri baltajai joslai kārtridža apakšējā daļā. Tādējādi var rasties insulīna noplūde. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtridžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoMix 30 Penfill ir paredzēti tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoMix 30 Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot NovoMix”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

- NovoMix 30 var lietot pusaudži un bērni no 10 gadu vecuma.
- Pieredze par NovoMix 30 lietošanu bērniem vecumā no 6 līdz 9 gadiem, ir ierobežota.
- Nav pieejami dati par NovoMix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Citas zāles un NovoMix

Pastāstiet savam ārstam, medmāsei vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta–blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri saņem pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

NovoMix 30 kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Klīniskā pieredze par asparta insulīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoMix 30.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
- ja Jums bieži rodas hipoglikēmijas,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoMix 30 satur nātriju

NovoMix 30 satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā NovoMix 30 ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot NovoMix 30

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet šīs zāles un pielāgojiet devu tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoMix 30 parasti lieto tieši pirms ēdienreizes. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs. Ja nepieciešams, NovoMix 30 var lietot tūlīt pēc ēdienreizes. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai zīmolu uz citu, ārstam deva var būt jāpielāgo.

Ja NovoMix 30 lieto kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm, ārstam Jūsu NovoMix 30 deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

NovoMix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem sākot no 10 gadu vecuma, gadījumos, kad priekšroka tiek dota kombinētas darbības insulīnam. Par bērniem vecumā no 6 līdz 9 gadiem klīniskie dati ir ierobežoti. Bērniem, kuri jaunāki par 10 gadiem, NovoMix 30 lietojiet tikai tad, ja ārsts Jums ir speciāli ieteicis to darīt.

Nav pieejami dati par NovoMix 30 lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

NovoMix 30 ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Insulīnu nedrīkst injicēt vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoMix 30 Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa apvidū.

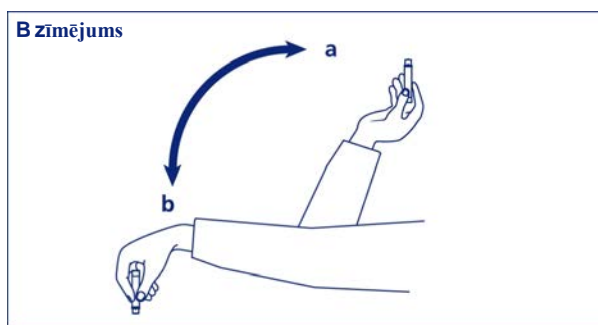
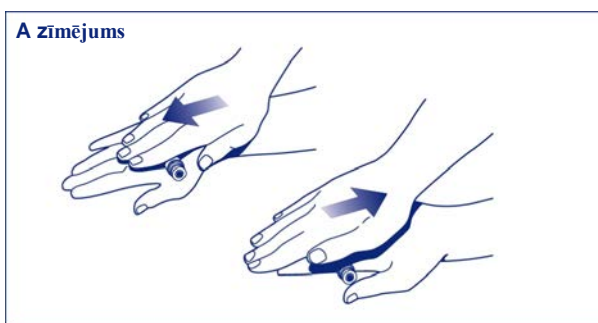
Jums vienmēr ir regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

- ▶ Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.
- ▶ NovoMix 30 Penfill kārtridži ir paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- ▶ Ja Jūs tiekat ārstēti ar NovoMix 30 Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces, viena katram insulīna tipam.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzīgu rezerves Penfill kārtridžu gadījumam, ja tas, ko lietojat, pazūd vai tiek bojāts.

NovoMix 30 saskalošana

Vienmēr pārbaudiet, vai kārtidžā ir atlicis pietiekami daudz (vismaz 12 vienības) insulīna, lai varētu veikt saskalošanu. Ja tajā nav pietiekami daudz insulīna, izmantojiet jaunu kārtidžu. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.

- ▶ **Katru reizi, kad lietojat jaunu NovoMix 30 Penfill** (pirms kārtidža ievietošanas insulīna ievadīšanas ierīcē)
 - Ļaujiet insulīnam sasniegt istabas temperatūru, pirms to lietojat. Tas padarīs vieglāku insulīna saskalošanu. Pavirpiniet kārtidžu plaukstās 10 reizes – ir svarīgi kārtidžu turēt horizontāli (paralēli zemei, skatīt **A** zīmējumu).
 - Veiciet kustības augšup un lejup no pozīcijas **a** līdz **b** (skatīt **B** zīmējumu) 10 reizes tā, lai stikla lodīte pārvietotos no viena kārtidža gala līdz otram.
 - Atkārtojiet virpināšanu un svārstīšanu (skatīt **A** un **B** zīmējumu), līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija. Nelietojiet kārtidžu, ja saskalotais insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
 - Nākamās injicēšanas darbības veiciet nekavējoties.
- ▶ **Katrai nākamajai injekcijai**
 - Pirms katras nākamās injekcijas veiciet svārstīšanu ar insulīna ievadīšanas ierīcē ievietotu kārtidžu augšup un lejup no **a** līdz **b** (skatīt **B** zīmējumu) vismaz 10 reizes, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija. Nelietojiet kārtidžu, ja saskalotais insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
 - Nākamās injicēšanas darbības veiciet nekavējoties.



Kā injicēt NovoMix 30

- ▶ Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku un insulīna ievadīšanas ierīci pievienoto instrukciju.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Turiet spiedpogu nospiestu, kamēr adata nav izvilka no ādas. Tas nodrošinās pareizu ievadīšanu un ierobežos iespēju asinīm iekļūt adatā vai insulīna rezervuārā.
- ▶ Pēc katras injekcijas pārlicinieties vai adata ir noņemta un izmesta, un uzglabājat NovoMix 30 bez uzliktas adatas. Pretējā gadījumā šķidrums var noplūst un tas var būt par iemeslu neprecīzai devai.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu : Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoMix 30 kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vāsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jā dara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret NovoMix 30 vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
 - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar savu ārstu.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes uz nervu pamata - to sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs rodas skābe, jo organismā sadalās tauki, nevis glikoze) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt NovoMix 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kārtidžu, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

NovoMix 30 jāsaug no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: NovoMix 30 Penfill, kas netiek lietots, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), atstāts no saldētavas nodalījuma. Nesasaldēt.

Pirms lietojat NovoMix 30 Penfill, izņemiet to no ledusskapja. Insulīnu ir ieteicams saskalot, kā norādīts par katru reizi, kad lietojat jaunu NovoMix 30 Penfill. Skatīt 3. punktu, NovoMix 30 saskalošana.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: NovoMix 30 Penfill, ko pašreiz lietojat vai nēsājat līdz rezervei, nav jāuzglabā ledusskapī. To var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NovoMix 30 satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. NovoMix 30 ir maisījums, kas satur 30% šķīstoša asparta insulīna un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna. 1 ml satur 100 vienības asparta insulīna. Katrā kārtidžā ir 300 vienības asparta insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidroģenfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, protamīna sulfāts, sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

NovoMix 30 ārējais izskats un iepakojums

NovoMix 30 ir suspensija injekcijām. Kārtridžā ir stikla lodīte, lai atvieglotu saskalošanu. Pēc saskalošanas šķidrums jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai. Nelietojiet insulīnu, ja pēc saskalošanas tas nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtridži pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Balta, duļķaina ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NovoMix 30 FlexPen 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
30% šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*) un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NovoMix 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 30 lietošanas
3. Kā lietot NovoMix 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoMix 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NovoMix 30 un kādam nolūkam to lieto

NovoMix 30 ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātras darbības un vidēji ilgās darbības efektu, attiecībā 30/70. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoMix 30 lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem sākot no 10 gadu vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs.

NovoMix 30 sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs pēc 10 līdz 20 minūtēm pēc injekcijas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās līdz 24 stundām.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanā NovoMix 30 var lietot kombinācijā ar pretdiabēta tabletēm un/vai injicējamām pretdiabēta zālēm.

2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 30 lietošanas

Nelietojiet NovoMix 30 šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja FlexPen ir nokritis, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt NovoMix 30”.
- ▶ Ja pēc saskalošanas insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
- ▶ Ja pēc saskalošanas redzamas salīpušas vai cietas, baltas daļiņas, pielīpušas pie kārtidža dibena vai sienām.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoMix 30. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat NovoMix 30

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoMix 30 FlexPen ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot NovoMix"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

- NovoMix 30 var lietot pusaudži un bērni no 10 gadu vecuma.
- Pieredze par NovoMix 30 lietošanu bērniem vecumā no 6 līdz 9 gadiem, ir ierobežota.
- Nav pieejami dati par NovoMix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Citas zāles un NovoMix 30

Pastāstiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta–blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),

- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri saņem pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

NovoMix 30 kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Klīniskā pieredze par asparta insulīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoMix 30.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmijas,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoMix 30 satur nātriju

NovoMix 30 satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā NovoMix 30 ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot NovoMix 30

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoMix 30 parasti lieto tieši pirms ēdienreizes. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs. Ja nepieciešams, NovoMix 30 var lietot tūlīt pēc ēdienreizes. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai zīmolu uz citu, ārstam deva var būt jāpielāgo.

Ja NovoMix 30 lieto kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm, ārstam deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

NovoMix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, gadījumos, kad priekšroka tiek dota kombinētas darbības insulīnam. Par bērniem vecumā no 6 līdz 9 gadiem klīniskie dati ir ierobežoti.

Nav pieejami dati par NovoMix 30 lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jā mēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

NovoMix 30 ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Insulīnu nedrīkst injicēt vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoMix 30 FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietas ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa apvidū.

Jums vienmēr ir regulāri jā mēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen ir noteiktas krāsas, vienreizējai lietošanai paredzēta pildspalvveida pilnšļirce, kas satur ātras darbības un vidēji ilgās darbības asparta insulīna maisījumu, attiecībā 30/70.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautās instrukcijas NovoMix 30 FlexPen lietotājam. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas lietotājam*.

Pirms injicējat insulīnu, vienmēr pārliedcinieties, ka lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu "Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums".

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoMix 30 kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jā dara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcīvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret NovoMix 30 vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.

► Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: lokālas alerģiskas reakcijas. Injekcijas vietā var parādīties sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze. Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar savu ārstu.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes uz nervu pamata - to sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakta informāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,

- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs rodas skābe, jo organismā sadalās tauki, nevis glikoze) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt NovoMix 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexPen etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

FlexPen pilnšļirci, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas. NovoMix 30 FlexPen jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: NovoMix 30 FlexPen, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), atstātus no saldētavas nodalījuma. Nesasaldēt.

Pirms lietojat NovoMix 30 FlexPen, izņemiet to no ledusskapja. Insulīnu ir ieteicams saskalot, kā norādīts par katru reizi, kad lietojat jaunu pilnšļirci. Skatīt *Instrukcijas lietotājam*.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzi rezervei: NovoMix 30 FlexPen, ko pašreiz lietojat vai nēsājat līdzi rezervei, nav jāuzglabā ledusskapī. To var nēsāt līdzi un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NovoMix 30 satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. NovoMix 30 ir maisījums, kas satur 30% šķīstoša asparta insulīna un 70% kristalizēta protamīna asparta insulīna. 1 ml satur 100 vienības asparta insulīna. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības asparta insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidroģenfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, protamīna sulfāts, sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

NovoMix 30 ārējais izskats un iepakojums

NovoMix 30 ir suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Kārtridžā ir stikla lodīte, lai atvieglotu saskalošanu. Pēc saskalošanas šķidrums jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai. Nelietojiet insulīnu, ja pēc saskalošanas tas nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai 10 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Balta un duļķaina ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs:

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

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

Informāciju par FlexPen lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

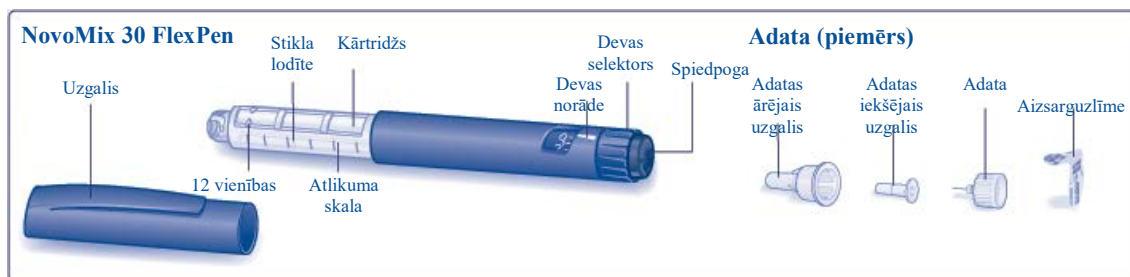
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot NovoMix 30 suspensiju injekcijām FlexPen pildspalvveida pilnšļircē.

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms FlexPen lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

FlexPen ir insulīna pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru var nomērīt devu.

- ▶ Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli - 1 vienība.
- ▶ FlexPen paredzēta lietošanai kopā ar vienreizējas lietošanas NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzzi rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja FlexPen pazūd vai tiek bojāta.



Kā rūpēties par pilnšļirci

- ▶ Ar FlexPen ir jārikojas uzmanīgi. Ja tā ir nokritusi, bojāta vai saspiesta, pastāv insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Jūs varat tīrīt FlexPen no ārpuses, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt pildspalvveida pilnšļirci.
- ▶ **Neuzpildiet atkārtoti FlexPen.**

Insulīna saskalošana

A

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļirces, lai pārlicinātos, ka tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Katru reizi, kad lietojat jaunu pilnšļirci

Saskalot insulīnu ir vieglāk, ja pirms lietošanas tas ir sasniedzis istabas temperatūru.

Noņemiet pilnšļirces uzgali.



B

Pirms pirmās injicēšanas ar jaunu FlexPen, Jums insulīns ir jāsaskalo:

pavirpiniet pildspalvveida pilnšļirci plaukstās 10 reizes – ir svarīgi pildspalvveida pilnšļirci turēt **horizontāli** (paralēli zemei).



C

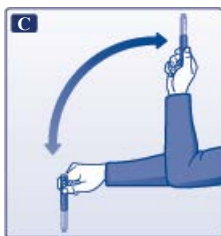
Veiciet kustības ar pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup, kā redzams zīmējumā, 10 reizes tā, **lai stikla lodīte pārvietotos** no viena kārtidža gala līdz otram.

Atkārtojiet virpināšanu un svārstīšanu, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

Pirms katras nākamās injekcijas

Svārstiet pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup vismaz 10 reizes, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

- ▶ Pirms katras injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka insulīns ir saskalojies. Tas mazinās pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs risku. Pēc insulīna saskalošanas nākamās injicēšanas darbības izdariet nekavējoties.



△ Vienmēr pārbaudiet, vai kārtidžā ir atlikušas vismaz **12 vienības insulīna**, lai varētu veikt saskalošanu. Ja tajā ir atlikušas mazāk nekā 12 vienības, izmantojiet jaunu FlexPen. 12 vienību atzīme ir uz atlikuma skalas, skatīt lielo zīmējumu instrukcijas sākumā.

△ Nelietojiet pilnšļirci, ja **saskalotais** insulīns nav **vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija**.

Adatas uzlikšana

D

Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās aizsarguzlīmi. Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



E

Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to.



F

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, jo Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



- ⚠ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ⚠ Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.

Insulīna plūsmas pārbaude

Pirms katras injekcijas adatā un kārtridžā lietošanas gaitā var uzkrāties neliels daudzums gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

G

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



H

Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtridžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtridža augšgalā.



I

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam. Devas selektors atgriezīsies iepretim nullei. Adatas galā jāparādās insulīna piliens. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārbaudiet, vai adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas

selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostots vai bojātas adatas dēļ.

- △ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni asinīs.

Devas mērīšana

Pārlicinieties, ka devas selektors atrodas iepretim nullei.

J

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu.

Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



- △ Vienmēr izmantojiet devas selektoru un rādītāju, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.
- △ Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Insulīna injicēšana

Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.

K

Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0. Uzmanieties, lai spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju.

Griežot devas selektoru, insulīns netiek injicēts.



L

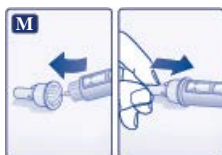
- ▶ Pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu un paturiet adatu zem ādas **vismaz 6 sekundes**. Tādējādi tiks nodrošināts, ka Jūs saņemat visu devu.
- ▶ Izvelciet adatu no ādas un tad atlaidiet spiedpogu.
- ▶ Vienmēr pārlicinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas pret 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



M

Ievadiet adatu tās ārējā uzgalī, to neaizskarot. Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un noskrūvējiet.

Uzmanīgi to iznīciniet un uzlieciet FlexPen pilnšļircei uzgali.



- ⚠ Pēc katras injekcijas noņemiet adatu un uzglabājiet FlexPen bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

- ⚠ Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- ⚠ Uzmanīgi iznīciniet izlietoto FlexPen, iepriekš noņemot adatu.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas un lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- ⚠ Vienmēr uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NovoMix 50 Penfill 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

50% šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*) un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NovoMix 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 50 lietošanas
3. Kā lietot NovoMix 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoMix 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NovoMix 50 un kādam nolūkam to lieto

NovoMix 50 ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātras darbības un vidēji ilgus darbības efektu, attiecībā 50/50. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoMix 50 lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs cukura diabēta pacientiem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. NovoMix 50 var lietot kombinācijā ar metformīnu.

NovoMix 50 sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs pēc 10 līdz 20 minūtēm pēc injekcijas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas un darbība ilgst 14 līdz 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 50 lietošanas

Nelietojiet NovoMix 50 šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu "Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums".
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja kārtidžs vai kārtidžu saturoša ierīce ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt NovoMix 50").
- ▶ Ja pēc saskalošanas insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
- ▶ Ja pēc saskalošanas redzamas salīpušas vai cietas, baltas daļiņas, pielīpušas pie kārtidža dibena vai sienām.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoMix 50. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat NovoMix 50

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtidžu, kā arī gumijas aizbāzni kārtidža apakšējā daļā. Nelietojiet to, ja

gumijas virzulis ir aizvilks pāri baltajai joslai kārtidža apakšējā daļā. Tādējādi var rasties insulīna noplūde. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtidžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.

- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoMix 50 Penfill ir paredzēti tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoMix 50 Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot NovoMix”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un NovoMix 50

Pastāstiet savam ārstam, medmāsei vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta–blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoīdus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri saņem pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

NovoMix 50 kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Klīniskā pieredze par asparta insulīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoMix 50.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmijas,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoMix 50 satur nātriju

NovoMix 50 satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā NovoMix 50 ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot NovoMix 50

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoMix 50 parasti lieto tieši pirms ēdienreizes. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur

malīte vai jāpēd uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs. Ja nepieciešams, NovoMix 50 var lietot tūlīt pēc ēdienreizes. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Lietojot kombinācijā ar metformīnu, NovoMix 50 deva ir jāpielāgo. Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai zīmolu uz citu, ārstam deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nav klīniskās pieredzes par NovoMix 70 lietošanu bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

NovoMix 50 ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Insulīnu nedrīkst injicēt vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoMix 50 Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa apvidū. Jums vienmēr ir regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

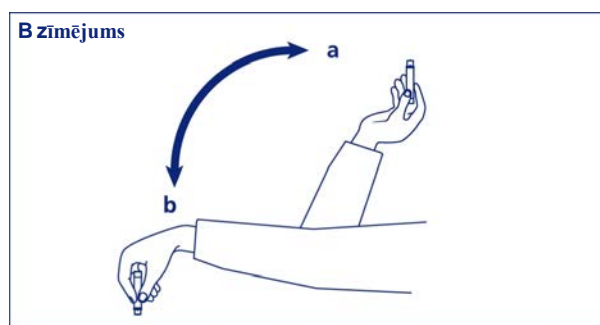
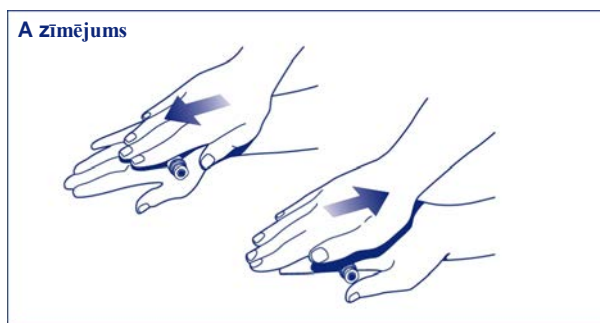
- ▶ Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.
- ▶ NovoMix 50 Penfill kārtridži ir paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- ▶ Ja Jūs tiekat ārstēti ar NovoMix 50 Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces, viena katram insulīna tipam.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves Penfill kārtridžu gadījumam, ja tas, ko lietojat, pazūd vai tiek bojāts.

NovoMix 50 saskalošana

Vienmēr pārbaudiet, vai kārtridžā ir atlicis pietiekami daudz (vismaz 12 vienības) insulīna, lai varētu veikt saskalošanu. Ja tajā nav pietiekami daudz insulīna, izmantojiet jaunu kārtridžu. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.

- ▶ **Katru reizi, kad lietojat jaunu NovoMix 50 Penfill** (pirms kārtridža ievietošanas insulīna ievadīšanas ierīcē)
 - Ļaujiet insulīnam sasniegt istabas temperatūru, pirms to lietojat. Tas padarīs vieglāku insulīna saskalošanu.
 - Pavirpiniet kārtridžu plaukstās 10 reizes – ir svarīgi kārtridžu turēt horizontāli (paralēli zemei, skatīt **A** zīmējumu).
 - Veiciet kustības augšup un lejup no pozīcijas **a** līdz **b** (skatīt **B** zīmējumu) 10 reizes tā, lai stikla lodīte pārvietotos no viena kārtridža gala līdz otram.
 - Atkārtojiet virpināšanu un svārstīšanu (skatīt **A** un **B** zīmējumu), līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija. Nelietojiet kārtridžu, ja saskalotais insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
 - Nākamās injicēšanas darbības izdariat nekavējoties.
- ▶ **Pirms katras nākamās injekcijas**

- Veiciet svārstīšanu ar insulīna ievadīšanas ierīcē ievietotu kārtidžu augšup un lejup no a līdz b (skatīt **B** zīmējumu) vismaz 10 reizes, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija. Nelietojiet kārtidžu, ja saskalotais insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
- Ja pēc veiktās saskalošanas šķidrums nav kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija, atkārtojiet virpināšanu un svārstīšanu kā aprakstīts iepriekš, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
- Nākamās injicēšanas darbības veiciet nekavējoties.



Kā injicēt NovoMix 50

- ▶ Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku un insulīna ievadīšanas ierīcei pievienoto instrukciju.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Turiet spiedpogu nospiestu, kamēr adata nav izvilka no ādas. Tas nodrošinās pareizu ievadīšanu un ierobežos iespēju asinīm iekļūt adatā vai insulīna rezervuārā.
- ▶ Pēc katras injicijas pārliecinieties vai adata ir noņemta un izmesta, un uzglabājiet NovoMix 50 bez uzliktas adatas. Pretējā gadījumā šķidrums var noplūst un tas var būt par iemeslu neprecīzai devai.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārīkojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoMix 50 kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vāsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcivļiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret NovoMix 50 vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: lokālas alerģiskas reakcijas. Injekcijas vietā var parādīties sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze. Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar savu ārstu.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja jums ir diabētiskā retinopātija un jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, jums var rasties sāpes uz nervu pamata - to sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs rodas skābe, jo organismā sadalās tauki, nevis glikoze) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt NovoMix 50

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kārtidžu, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

NovoMix 50 jāsaug no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: NovoMix 50 Penfill, kas netiek lietots, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), atstāts no saldētavas nodalījuma. Nesasaldēt.

Pirms lietojat NovoMix 50 Penfill, izņemiet to no ledusskapja. Insulīnu ir ieteicams saskalot, kā norādīts par katru reizi, kad lietojat jaunu NovoMix 50 Penfill. Skatīt 3. punktu, NovoMix 50 saskalošana.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: NovoMix 50 Penfill, ko pašreiz lietojat vai nēsājat līdz rezervei, nav jāuzglabā ledusskapī. To var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NovoMix 50 satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. NovoMix 50 ir maisījums, kas satur 50% šķīstoša asparta insulīna un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna. 1 ml satur 100 vienības asparta insulīna. Katrā kārtidžā ir 300 vienības asparta insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidroģenfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, protamīna sulfāts, sālsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

NovoMix 50 ārējais izskats un iepakojums

NovoMix 50 ir suspensija injekcijām. Kārtidžā ir stikla lodīte, lai atvieglotu saskalošanu. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai. Nelietojiet insulīnu, ja pēc saskalošanas tas nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 kārtidži pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Balta un duļķaina ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NovoMix 50 FlexPen 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilsūļircē
50% šķīstoša asparta insulīna (*insulinum aspartum*) un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NovoMix 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 50 lietošanas
3. Kā lietot NovoMix 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoMix 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NovoMix 50 un kādam nolūkam to lieto

NovoMix 50 ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātras darbības un vidēji ilgus darbības efektu, attiecībā 50/50. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoMix 50 lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs cukura diabēta pacientiem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. NovoMix 50 var lietot kombinācijā ar metformīnu.

NovoMix 50 sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs pēc 10 līdz 20 minūtēm pēc injekcijas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas un darbība ilgst 14 līdz 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms NovoMix 50 lietošanas

Nelietojiet NovoMix 50 šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret aparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja FlexPen ir nokritis, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt NovoMix 50”.
- ▶ Ja pēc saskalošanas insulīns nav vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.
- ▶ Ja pēc saskalošanas redzamas salīpušas vai cietas, baltas daļiņas, pielīpušas pie kārtidža dibena vai sienām un kārtidžs izskatās nosarmojs.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoMix 50. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat NovoMix 50

- ▶ Pārbaudiet etiķeti lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.

- ▶ Adatas un NovoMix 50 FlexPen ir paredzēti tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi, Jūsu ārsts var izlemt mainīt Jūsu insulīna devu.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot NovoMix”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un NovoMix 50

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta–blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoīdus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri saņem pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālem, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

NovoMix 50 kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Klīniskā pieredze par asparta insulīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoMix 50.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmijas,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoMix 50 satur nātriju

NovoMix 50 satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā NovoMix 50 ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot NovoMix 50

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmātai vai farmaceitam.

NovoMix 50 parasti lieto tieši pirms ēdienreizes. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd uzskoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs. Ja nepieciešams, NovoMix 50 var lietot tūlīt pēc ēdienreizes. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Lietojot kombinācijā ar metformīnu, NovoMix 50 deva ir jāpielāgo.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai zīmolu uz citu, ārstam deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nav klīniskās pieredzes par NovoMix 50 lietošanu bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

NovoMix 50 ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Insulīnu nedrīkst injicēt vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoMix 50 FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa apvidū. Jums vienmēr ir regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen ir noteiktas krāsas, vienreizējai lietošanai paredzēta pildspalvveida pilnšļirce, kas satur ātras darbības un vidēji ilgās darbības asparta insulīna maisījumu attiecībā 50/50.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautās instrukcijas NovoMix 50 FlexPen lietotājam. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas lietotājam*.

Pirms injicējat insulīnu, vienmēr pārlicinieties, ka lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu "Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums".

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu "Cukura diabēta blakusparādības".

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu "Cukura diabēta blakusparādības".

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoMix 50 kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzīgi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcīvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret NovoMix 50 vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: lokālas alerģiskas reakcijas. Injekcijas vietā var parādīties sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze. Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar savu ārstu.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes uz nervu pamata - to sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Ietekmē mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Būtiskas alerģiskas reakcijas uz NovoMix 50 vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju). Brīdinājumus skatīt 2. punktā, Pirms NovoMix 50 lietošanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs rodas skābe, jo organismā sadalās tauki, nevis glikoze) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt NovoMix 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexPen etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

FlexPen pilnšļirci, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas. NovoMix 50 jāsaugā no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: NovoMix 50 FlexPen, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), atstātais no saldētavas nodalījuma. Nesasaldēt.

Pirms lietojat NovoMix 50 FlexPen, izņemiet to no ledusskapja. Insulīnu ir ieteicams saskalot, kā norādīts par katru reizi, kad lietojat jaunu pilnšļirci. Skatīt *Instrukcijas lietotājam*.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: NovoMix 50 FlexPen, ko pašreiz lietojat vai nēsājat līdz rezervei, nav jāuzglabā ledusskapī. To var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NovoMix 50 satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. NovoMix 50 ir maisījums, kas satur 50% šķīstoša asparta insulīna un 50% kristalizēta protamīna asparta insulīna. 1 ml satur 100 vienības asparta insulīna. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības asparta insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidroģenfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, protamīna sulfāts, sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

NovoMix 50 ārējais izskats un iepakojums

NovoMix 50 ir suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Kārtridžā ir stikla lodīte, lai atvieglotu saskalošanu. Pēc saskalošanas šķidrums jābūt vienmērīgi baltai un duļķainai ūdens suspensijai. Nelietojiet insulīnu, ja pēc saskalošanas tas nav vienmērīgi balts un duļķains ūdens suspensija.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Balta un duļķaina ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Informāciju par FlexPen lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

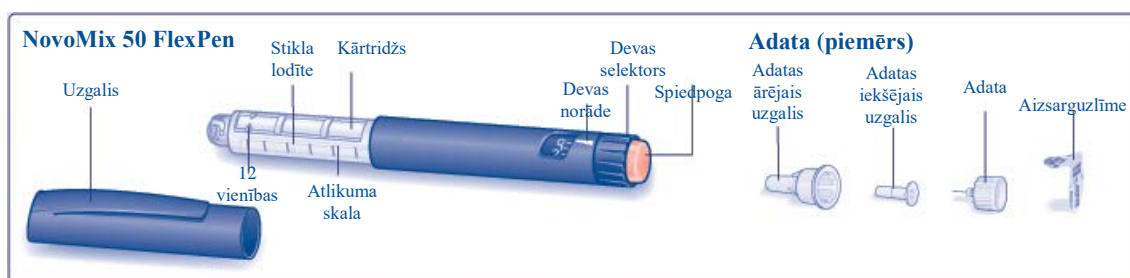
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot NovoMix 50 suspensiju injekcijām FlexPen pildspalvveida pilnšļircē.

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms FlexPen lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

FlexPen ir insulīna pildspalvveida pilnšļircē, ar kuru var nomērīt devu.

- ▶ Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli - 1 vienība.
- ▶ FlexPen paredzēta lietošanai kopā ar vienreizējas lietošanas NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzzi rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja FlexPen pazūd vai tiek bojāta.



Kā rūpēties par pilnšļirci

- ▶ Ar FlexPen ir jārūpējas uzmanīgi. Ja tā ir nokritusi, bojāta vai saspiesta, pastāv insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Jūs varat tīrīt FlexPen no ārpuses, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neļļojiet to, jo tādējādi var bojāt pildspalvveida pilnšļirci.
- ▶ **Neuzpildiet atkārtoti FlexPen.**

Insulīna saskalošana

A

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Katru reizi, kad lietojat jaunu pilnšļirci

Saskalot insulīnu ir vieglāk, ja pirms lietošanas tas ir sasniedzis istabas temperatūru.

Noņemiet pilnšļirces uzgali.



B

Pirms pirmās injicēšanas ar jaunu FlexPen, Jums insulīns ir jāsakalo:

pavirpiniet pildspalvveida pilnšļirci plaukstās 10 reizes – ir svarīgi pildspalvveida pilnšļirci turēt **horizontāli** (paralēli zemei).



C

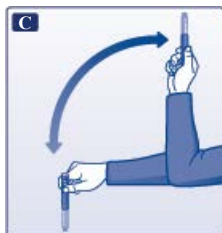
Veiciet kustības ar pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup, kā redzams zīmējumā, 10 reizes tā, **lai stikla lodīte** pārvietotos no viena kārtidža gala līdz otram.

Atkārtojiet virpināšanu un svārstīšanu, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

Pirms katras nākamās injekcijas

Svārstiet pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup vismaz 10 reizes, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija. Ja pēc veiktās saskalošanas šķidrums nav kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija, atkārtojiet virpināšanu un svārstīšanu (skatīt B un C zīmējumu), līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija.

- Pirms katras injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka insulīns ir saskalojies. Tas mazinās pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs risku. Pēc insulīna saskalošanas nākamās injicēšanas darbības izdariet nekavējoties.



- ⚠ Vienmēr pārbaudiet, vai kārtidžā ir atlikušas vismaz **12 vienības insulīna**, lai varētu veikt saskalošanu. Ja tajā ir atlikušas mazāk nekā 12 vienības, izmantojiet jaunu FlexPen. 12 vienību atzīme ir uz atlikuma skalas, skatīt lielo zīmējumu instrukcijas sākumā.
- ⚠ Nelietojiet pilnšļirci, ja **saskalotais** insulīns nav **vienmērīgi balta un duļķaina ūdens suspensija**.

Adatas uzlikšana

D

Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās aizsarguzlīmi.

Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



E

Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to.



F

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, jo Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



- ⚠ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ⚠ Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.

Insulīna plūsmas pārbaude

Pirms katras injekcijas adatā un kārtidžā lietošanas gaitā var uzkrāties neliels daudzums gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

G

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



H

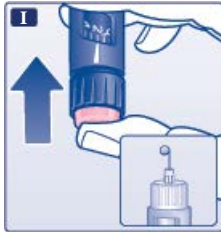
Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtidžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšgalā.



I

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam. Devs selektors atgriezīsies iepretim nullei. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni asinīs.

Devas mērīšana

Pārlicinieties, ka devas selektors atrodas iepretīm nullei.

J

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu.

Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



- ⚠ Vienmēr izmantojiet devas selektoru un rādītāju, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.
- ⚠ Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Insulīna injicēšana

Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.

K

Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0. Uzmanieties, lai spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju. Griežot devas selektoru, insulīns netiek injicēts.



L

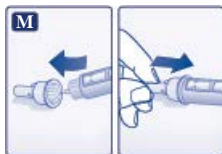
- ▶ Pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu un paturiet adatu zem ādas **vismaz 6 sekundes**. Tādējādi tiks nodrošināts, ka Jūs saņemat visu devu.
- ▶ Izvelciet adatu no ādas un tad atlaidiet spiedpogu.
- ▶ Vienmēr pārlicinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas pret 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



M

Ievadiet adatu tās ārējā uzgalī, uzgali neaizskarot. Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un noskrūvējiet.

Uzmanīgi to iznīciniet un uzlieciet FlexPen pilnšļircei uzgali.



- ⚠ Pēc katras injekcijas noņemiet adatu un uzglabājiet FlexPen bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

- ⚠ Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- ⚠ Uzmanīgi iznīciniet izlietoto FlexPen, iepriekš noņemot adatu.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- ⚠ Uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.