

**ANNES I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoMix 30 Penfill 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ.

NovoMix 30 FlexPen 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### NovoMix 30 Penfill

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart\* li jinħall/ insulin aspart\* ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

### NovoMix 30 FlexPen

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart\* li jinħall/ insulin aspart\* ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

\* Insulin aspart huwa magħmul f'*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

NovoMix 30 huwa indikat għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina inkluż l-insulin aspart hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet, waqt li l-qawwa tal-insulina umana hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet internazzjonali..

Id-dożaġġ ta' NovoMix 30 huwa wieħed individwali u maħdum skont il-ħtiġijiet tal-pazjent. Il-monitoraġġ tal-glukosju fid-demm u aġġustamenti fid-doża tal-insulina huma rakkomandati sabiex jintlaħaq l-aħjar kontroll glicemiku possibbli.

F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, NovoMix 30 jista' jinghata bhala monoterapija. NovoMix 30 jista' wkoll jinghata flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali u/jew agonisti tar-riċettur GLP-1. Għall-pazjenti b'dijabete ta' tip 2, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' NovoMix 30 hi ta' 6 unitajiet waqt il-kolazzjon u ta' 6 unitajiet waqt il-pranzu (l-ikla ta' filgħaxija). NovoMix 30 jista' wkoll jinbeda darba kuljum bi 12-il unità waqt il-pranzu (l-ikla ta' filgħaxija). Meta tuża NovoMix 30 darba kuljum, generalment hu rakkomandat li malli tilhaq 30 unità tmur għal dożaġġ ta' darbtejn kuljum billi taqşam id-doża f'żewġ dozi ndaqqs waħda waqt il-kolazzjon u l-oħra waqt il-pranzu. Jekk dożaġġ ta' darbtejn kuljum b'NovoMix 30 jirriżulta f'episodji frekwenti ta' ipoglicemija matul il-jum, id-doża ta'

filgħodu tista' tinqasam f'doži ta' filgħodu u ta' waqt l-ikla ta' nofsinhar (dożaġġ ta' tliet darbiet kuljum).

Bħala linja gwida fl-aġġustamenti fid-doża huwa rakkomandat li ssegwi din it-tabella:

Livell ta' glucose fid-demm qabel l-ikel		Aġġustament fid-doża ta' NovoMix 30
<4.4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 unitajiet
4.4–6.1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6.2–7.8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 unitajiet
7.9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 unitajiet
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 unitajiet

Għandu jintuża l-inqas mil-livelli tal-glukożju fid-demm ta' qabel l-ikel tat-tliet ijiem ta' qabel. Id-doża m'għandhiex tiżdied jekk l-ipoglicemija tkun seħħet f'dawn il-jiem. Aġġustamenti fid-doża jistgħu jsiru darba f'gimgha sakemm tintlaħaq il-mira ta' HbA<sub>1c</sub>. Għandhom jintużaw il-livelli tal-glucose fid-demm qabel l-ikel sabiex jiġi evalwat jekk id-doża ta' qabel kinitx suffiċjenti.

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, huwa rakkomandat li jkun hemm tnaqqis fid-doża ta' 20 % f'pazjenti b'HbA<sub>1c</sub> inqas minn 8 % meta agonist tar-riċettur GLP-1 jiżdied ma' NovoMix 30, biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija. Għal pazjenti b'HbA<sub>1c</sub> oġhla minn 8 % wieħed għandu jikkunsidra tnaqqis fid-doża. Sussegwentement, id-dożaġġ għandu jiġi aġġustat fuq bażi individwali.

F'pazjenti b'dijabete ta' tip 1, il-htieġa individwali ta' l-insulina normalment hi ta' bejn 0.5 u 1.0 Unitajiet/kg/kuljum. NovoMix 30 jista' jilhaq din il-htieġa b'mod sħiħ jew b'mod parzjali.

Jista' jkun hemm il-bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jżidu fl-attività fiżika, ibiddu d-dieta normali tagħhom jew waqt li jkunu morda b'xi marda oħra.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani (≥ 65 sena)*

NovoMix 30 jista' jintuża f'pazjenti anzjani; madankollu l-esperjenza hija limitata fl-użu ta' NovoMix 30 flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali f'pazjenti ikbar minn 75 sena. F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża ta' insulin aspart aġġustata fuq bażi individwali.

#### *Indeboliment renali u epatiku*

Indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-htigijiet tal-pazjent għall-insulina. F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-dożaġġ ta' insulin aspart aġġustat fuq bażi individwali.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

NovoMix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq, meta jkun aħjar li tintuża insulina li tkun diġà mhallta. Għal tfal minn 6 sa 9 snin, l-esperjenza klinika b'NovoMix 30 hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

M'hemm ebda tagħrif dwar NovoMix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

### It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

Meta taqleb pazjent minn insulina umana bifazika għal NovoMix 30, ibda bl-istess doża u frekwenza ta' dożaġġ. Imbagħad għamel l-aġġustamenti skont il-bżonnijiet ta' l-individwu. (ara l-linji gwida fit-tabella ta' fuq dwar l-aġġustamenti fid-doża).

Huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib tal-glukożju waqt it-trasferiment u għall-ewwel fit gimghat wara t-trasferiment (ara sezzjoni 4.4).

## Metodu ta' kif jinghata

NovoMix 30 huwa suspensjoni bifażika ta' analogu tal-insulina, insulin aspart. Is-suspensjoni fiha insulin aspart li jaħdem malajr u li jaħdem b'mod intermedju fil-proporzjoni ta' 30/70.

NovoMix 30 għandu jinghata **biss** minn taħt il-ġilda.

NovoMix 30 jinghata minn taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fil-koxxa jew fil-ħajt addominali. Jekk ikun konvenjenti, jistgħu jintużaw iż-żoni gluteali jew tad-deltoid. Ġewwa l-istess zona, is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jiġu mibdula sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-effett ta' siti differenti tal-injezzjoni fuq ir-rata ta' assorbiment ta' NovoMix 30 ma gietx investigata. Kemm idum jaħdem ser iwarja skont id-doża, is-sit tal-injezzjoni, il-fluss tad-dem, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

NovoMix 30 jibda jaħdem aktar malajr minn insulina umana bifażika, u ġeneralment għandu jinghata immedjatament qabel l-ikel. Meta jkun meħtieġ, NovoMix 30 jista' jinghata ftit wara ikla.

Għal istruzzjonijiet dwar l-użu aktar dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

### NovoMix 30 Penfill

*It-teħid permezz ta' sistema għall-ġhoti tal-insulina*

NovoMix 30 Penfill huwa magħmul biex jintuża mas-sistemi tal-ġhoti tal-insulina NovoNordisk u mal-labar NovoFine jew NovoTwist. NovoMix 30 Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

### NovoMix 30 FlexPen

*It-teħid b'FlexPen*

NovoMix 30 FlexPen hija pinna mimlija għal-lest (b'kulur partikolari) magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist. FlexPen jista' jagħti minn 1–60 unità b'zidiet li jistgħu jkunu ta' unità waħda. NovoMix 30 FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

## 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti mniżżla f'sezzjoni 6.1.

## 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

NovoMix 30 m'għandu qatt jinghata minn ġol-vini, għax dan jista' jwassal għal ipoglicemija severa. L-ġhoti minn ġol-muskoli għandu jiġi evitat. NovoMix 30 m'għandux jintuża go pompi tal-insulina għall-infużjoni.

Qabel ma jivvjaġġa bejn pajjiżi li għandhom żoni differenti ta' hin, il-pazjent għandu jfittex il-parir tat-tabib għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jieħu l-insulina u l-ikel f'ħinijiet differenti.

## Iperglicemija

Dożaġġ li ma jkunx adegwat jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, jista' jwassal għal iperglicemija u ketoacidosi diabetika. Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw b'mod gradwali fuq perijodu ta' sigħat jew granet. Dawn jinkludi għatx, zieda fil-frekwenza ta' awrinazzjoni, dardir, rimettar, hedla, il-ġilda tiħmar u tixxotta, haq xott, tnaqqis fl-aptit kif ukoll riħa ta' aċetun man-nifs. Maż-żmien, fid-dijabete tat-tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jiġux ikkurati jwasslu għal ketoacidoži diabetika li tista' tkun letali.

## **Ipaglicemija**

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku mhux mistenni li jkun jeħtieġ sforz qawwi jista' jwassal għal ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' ssehh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq fir-rigward ta' kemm ikun hemm bżonn ta' insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew suspett ta' ipoglicemija, NovoMix m'għandux jiġi injettat. Wara li l-livell tal-glukożju fid-demm ikun ġie stabbli, wiehed għandu jikkunsidra aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 4.9).

Meta mqabbel ma' insulina umana bifażika, NovoMix 30 jista' jkollu effett iktar qawwi fuq it-tnaqqis tal-glukożju sa 6 sigħat wara l-injezzjoni. Dan jista' jkollu jiġi kkompensat skont il-pazjent, fuq bażi individwali, permezz ta' aġġustament fid-doża tal-insulina u/jew tat-teħid tal-ikel.

Dawk il-pazjenti, li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, jista' jkollhom bidla fis-sintomi tas-soltu tagħhom ta' twissija ta' ipoglicemija, u għandhom jingħataw parir dwar dan il-fatt. Is-sintomi tas-soltu ta' twissija jistgħu ma jibqgħux jidhru f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Kontroll iktar strett tal-livelli ta' glucose jista' jżid il-potenzjal għal episodji ipoglicemiċi u għalhekk teħtieġ attenzjoni speċjali matul l-intensifikazzjoni tad-doża kif spjegat fil-qosor f'sezzjoni 4.2.

Peress li NovoMix 30 għandu jingħata b'rabta immedjata mal-ikel, il-fatt li jibda jaħdem malajr għandu jkun ikkunsidrat f'pazjenti li fl-istess hin ikollhom xi mard ieħor jew ikunu qed jirċievu xi kura oħra u jkun mistenni li jista' jkun hemm xi dewmien fl-assorbiment ta' l-ikel.

Mard fl-istess waqt, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet bid-deni, is-soltu jzidu l-ħtigijiet tal-pazjent għall-insulina. Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina jekk fl-istess waqt ikun hemm mard fil-kliwi jew fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.

Meta l-pazjenti jkunu ttrasferiti bejn tipi differenti ta' prodotti mediċinali ta' l-insulina, is-sintomi bikrija ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu jew isiru inqas prominenti minn dawk li kien ikollhom bl-insulina ta' qabel tagħhom.

## **It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina**

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew marka ġdida ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, marka (manifattur), tip, oriġini (insulina mill-annimali, insulina umana jew analogu tal-insulina) u/jew fil-metodu ta' manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja minn sors ta' l-annimali) jista' jirriżulta fil-ħtieġa ta' tibdil fid-doża. Pazjenti li jkunu ġew trasferiti fuq NovoMix 30 minn tip ta' insulina oħra jista' jkollhom bżonn ta' zieda fl-ammont ta' injezzjonijiet kuljum jew tibdil fid-doża minn dik użata bil-prodotti mediċinali normali tagħhom tal-insulina. Jekk ikun hemm bżonn ta' xi aġġustament, dan jista' jsehh ma' l-ewwel doża jew matul l-ewwel ffit ġimghat jew xhur.

## **Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni**

Bħal kull terapija oħra bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk. Li fl-istess żona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post ta' l-injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ffit ġranet jew ġimghat. F'okkażjonijiet rari, minħabba r-reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni jista' jkun hemm il-bżonn li NovoMix 30 jitwaqqaf

## Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata għet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

### **It-teħid ta' NovoMix flimkien ma' pioglitazone**

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u NovoMix jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jehżienu xi sintomi kardijaci.

### **L-evitar ta' tahwid b'mod aċċidentali/żbalji ta' medikazzjoni**

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex qabel kull injezzjoni dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw xi tahwid b'mod aċċidentali bejn NovoMix u prodotti oħra tal-insulina.

### **Antikorpi għall-insulina**

It-teħid tal-insulina tista' tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' dawn l-antikorpi għall-insulina tista' tikkawża l-bżonn li jkun hemm aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreguta tendenza li jkun hemm iper- jew ipoglicemija.

### Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Hemm numru ta' prodotti mediċinali li huma magħrufa li għandhom effett fuq il-metabolizmu ta' glucose.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina:  
Mediċini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq, agonisti tar-riċettur ta' GLP-1, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi beta, inibituri ta' l-enzima li tbiddel angiotensin (ACE), salicylates, alkoħol, steroidi anaboliċi u sulfonamides.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina:  
Kontraċettivi orali, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

Sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi beta jistgħu jgħattu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-htieġa għall-insulina.

L-alkoħol jista' jintensifika jew inaqqas l-effett ipoglicemiku ta' l-insulina.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

M'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed dwar l-użu ta' NovoMix 30 waqt it-tqala.

Studji fuq ir-riproduzzjoni ta' l-annimali ma żvelaw l-ebda differenzi bejn insulin aspart u l-insulina umana fir-rigward ta' l-embrijutossicità jew it-teratogenicità.

B'mod ġenerali, il-kontroll intensifikat tal-glucose fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete huma rakkomandati matul it-tqala u meta t-tqala tkun qed tiġi ppjanata. Il-ħtiġijiet ta' l-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimestru u jiżdidu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtiġijiet ta' l-insulina jergħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

### Treddigh

M'hemm l-ebda restrizzjonijiet fuq il-kura b'NovoMix 30 matul it-treddigh. Il-kura bl-insulina fl-omm li tkun qed tredda' ma toħloq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' NovoMix 30 tkun aġġustata.

### Fertilità

F'dak li għandu x'jaqsam mal-fertilità, studji ta' riproduzzjoni fl-annimali ma wrew l-ebda differenza bejn insulin aspart u insulin umana.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent li jikkoncentra u jirreagixxi tista' titnaqqas minħabba l-ipoglicemija. Dan jista' jgħid riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-ħiliet huma ta' importanza speċjali (eż. fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan jew it-thaddim ta' magna. Dan hu partikularment importanti f'dawk li għandhom nuqqas ta' għarfien jew l-ebda għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Wiehed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew ihaddem xi magna f'dawn iċ-ċirkustanzi.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti li kienu qed jużaw NovoMix huma fil-parti l-kbira minħabba l-effett farmakoloġiku ta' insulin aspart.

Waqt il-kura, l-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li għet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti. In-numru ta' drabi li tista' sseħħ l-ipoglicemija jvarja skont il-popolazzjoni tal-pazjenti, l-iskeda tad-dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku, jekk jogħġbok ara d-Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin aktar 'l isfel.

Fil-bidu tal-kura bl-insulina jistgħu jseħħu, anomaliji fir-rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, nefha u ħakk fis-sit tal-injezzjoni). Ħafna drabi dawn ir-reazzjonijiet huma ta' natura transitorja. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' newropatija akuta bl-uġiġħ, li s-soltu tkun riversibbli. L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina, b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija diabetika li b'mod temporanju tmur għall-aġħar waqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija diabetika.

## Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taht huma bbażati fuq taghrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni – Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet
	Rari ħafna – Reazzjonijiet anafilattiċi*
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna - Ipoglicemija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari - Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġh)
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni - Disturbi fir-rifrazzjoni
	Mhux komuni - Retinopatija dijabetika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni - Lipodistrofija*
	Mhux magħruf - Amilojdozi tal-ġilda*†
Disturbi generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni - Edima
	Mhux komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

\* ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

### *Reazzjonijiet anafilattiċi:*

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva generalizzata (li jinkludu raxx generalizzat fil-ġilda, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultà biex tiehu n-nifs, palpitazzjoni u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem) huma rari ħafna iżda jistgħu potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja.

### *Ipoglicemija:*

L-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li ġiet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti. Din tista' ssehh jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa ta' l-insulina. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew konvulzjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi ta' l-ipoglicemija jseħhu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesah, ġilda pallida u kiesha, telqa, nervożità jew tregħid, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex



tikkonċentra, tneddil, hafna ġuħ li ma jkunx normali, tiddil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpatazzjoni.

Fi studji kliniċi, il-frekwenza tal-ipoglicemija tvarja skont il-popolazzjoni tal-pazjenti, l-iskeda tad-dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku. Matul l-istudji kliniċi, ma kien hemm ebda differenza fl-ammont totali ta' ipoglicemiji f'pazjenti kkurati b'insulin aspart u f'dawk ikkurati b'insulina umana.

#### *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda*

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tghin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

### **Popolazzjoni pedjatrika**

Skont sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u studji kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika minn dawk li deħru fil-popolazzjoni ġenerali.

### **Popolazzjonijiet speċjali oħra**

Skont sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u studji kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku minn dawk li deħru fil-popolazzjoni ġenerali.

### **Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati**

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fuq firxa ta' stadji sekwenzjali jekk jingħataw doži qawwijin iżżejjed meta mqabbla mal-ħtiġijiet tal-pazjent:

- Episodji ħfief ipoglicemiċi jistgħu jkunu kkurati bl-ġhoti mill-ħalq ta' prodotti ta' glucose jew li fihom iz-zokkor. Għalhekk hu rakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom iz-zokkor.
- Episodji ipoglicemiċi serji, meta l-pazjent ikun intilef minn sensih, jistgħu jkunu kkurati bi glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mharrġa jew bil-glukosju mogħti minn ġol-vini minn professjonist/a fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata minn ġol-vini jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerga' jiġi f' sensih, hu rakkomandat li l-pazjent jingħata karboidrati mill-ħalq sabiex tkun evitata rikaduta.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b' mod intermedju jew fit-tul imħalltin ma' dawk li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AD05.

NovoMix 30 hu suspensjoni bifażika ta' 30 % insulin aspart solubbli (analogu tal-insulina umana li jaħdem malajr) u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine (analogu tal-insulina umana li jaħdem b'mod intermedju).

### Mekkanizmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

L-effett ta' insulin aspart li jbaxxi l-livell tal-glukosju fid-demm huwa minħabba d-dhul faċilitat tal-glukosju wara l-irbit tal-insulina mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u għall-inibizzjoni fl-istess ħin tal-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied.

NovoMix 30 hu insulina bifażika li fiha 30% insulin aspart li jinħall. Dan jibda jaħdem malajr u għalhekk jista' jingħata iktar viċin l-ikel (minn zero sa 10 minuti mill-ikla) meta mqabbel ma' l-insulina umana li tinħall. Il-fażi kristallina (70%) tikkonsisti f'insulin aspart ikkristallizzat bi protamine, li għandu profil ta' attività li jixbah lil dak ta' l-insulina NPH umana (Figura 1).

Meta NovoMix 30 ikun injettat minn taħt il-ġilda, jibda jaħdem fiżmien 10 sa 20 minuta mill-injezzjoni. L-effett massimu jseħħ bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni. L-azzjoni ddum sa 24 siegħa. (Figura 1)

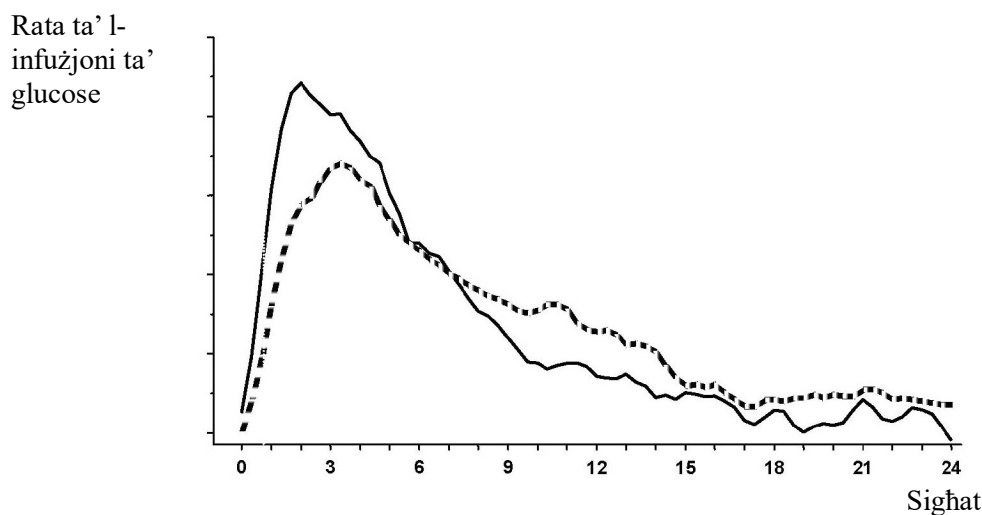


Figura 1: Profil ta' l-attività ta' NovoMix 30 (—) u l-insulina umana bifażika 30 (---) f'suġġetti b'saħħithom.

### Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studju ta' 3 xhur f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 1 u tip 2, NovoMix 30 wera kontroll ugwali ta' emoglobina glikosilata meta mqabbel mal-kura b'insulina umana bifażika 30. Insulin aspart hu ekwipotenti għall-insulina umana fuq bażi molar. Meta mqabbel ma' l-insulina umana bifażika 30, l-għoti ta' NovoMix 30 qabel il-kolazzjon u l-pranzu irriżulta f'livell aktar baxx ta' glucose fid-demm wara ż-żewġ ikliet (kolazzjon u pranzu).

Meta-analiżi li kienet tinkludi disa' studji kliniċi b'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u 2 uriet li l-livell tal-glucose fid-demm waqt is-sawm kien ogħla f'pazjenti kkurati b'NovoMix 30 milli f'pazjenti kkurati b'insulina umana bifażika 30.

Fi studju wiehed, 341 pazjent bid-dijabete ta' tip 2 kienu magħżula b'mod każwali għal kura jew b'NovoMix 30 waħdu jew b'NovoMix 30 flimkien ma' metformin, jew b'metformin flimkien ma' sulfonylurea. Il-varjabbli primarju ta' l-effikaċja - HbA<sub>1c</sub> wara 16-il ġimgħa ta' kura - ma kienx differenti bejn pazjenti b'NovoMix 30 flimkien ma' metformin u pazjenti b'metformin flimkien ma' sulfonylurea. F'dan l-istudju, 57% tal-pazjenti kellhom linja bażi HbA<sub>1c</sub> ta' iktar minn 9%; f'dawn il-

pazjenti, kien hemm iktar tnaqqis b'mod sinifikanti fl-HbA<sub>1c</sub> permezz tal-kura ta' NovoMix 30 flimkien ma' metformin milli bil-kura ta' metformin flimkien ma' sulfonylurea.

Fi studju wiehed, pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, li ma kienux ikkontrollati b'mod suffiċjenti permezz ta' mediċini orali ipoglicemiċi waħidhom, kienu magħżula b'mod każwali għal kura jew b'NovoMix 30 darbtejn kuljum (117-il pazjent) jew b'insulin glargine darba kuljum (116-il pazjent). Wara 28 ġimgħa ta' kura fuq il-linja gwida tad-dożagġ spjegat fil-qosor f'sezzjoni 4.2, il-medja tat-tnaqqis fl-HbA<sub>1c</sub> kienet ta' 2.8% b'NovoMix 30 (medja fil-linja bażi = 9.7%). B'NovoMix 30, 66% u 42% tal-pazjenti laħqu livelli HbA<sub>1c</sub> taħt 7% u 6.5%, rispettivament, u l-medja ta' FPG tnaqqset b'madwar 7 mmol/l (minn linja bażi ta' 14.0 mmol/l għal 7.1 mmol/l).

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, meta-analiżi wriet tnaqqis fin-numru totali ta' riskju ta' episodji ipoglicemiċi ta' matul il-lejl u ta' ipoglicemija maġġuri b'NovoMix 30 meta mqabbla ma' insulina umana bifażika 30. Kien hemm riskju oġhla fin-numru totali ta' episodji ipoglicemiċi ta' matul il-jum f'pazjenti kkurati b'NovoMix 30.

### Popolazzjoni pedjatrika

Studju kliniku li ġie magħmul f'167 pazjent ta' età bejn 10 u 18-il sena u li dam 16-il ġimgħa, qabbel il-kontroll glicemiku ta' wara l-ikel ta' NovoMix 30 mogħti mal-ħin ta' l-ikel ma' l-insulina umana /insulina umana 30 bifażika mogħtija mal-ħin ta' l-ikel u NPH mogħti mal-ħin ta' l-irqad. Matul l-istudju kollu, il-livell medju ta' l-HbA<sub>1c</sub> baqa' simili għal dak tal-linja bażi fiż-żewġ gruppi taħt kura u ma kien hemm ebda differenza fir-rata ta' ipoglicemija kemm b'NovoMix 30 u kemm b'insulina umana 30 bifażika.

F'popolazzjoni iċken (54 pazjent) u ta' età iżgħar (etajiet bejn 6 u 12-il sena), ikkurati f'studju double-blind u cross-over (12-il ġimgħa fuq kull kura), ir-rata ta' episodji ipoglicemiċi u ż-żieda taz-zokkor fid-demm wara l-ikel kienu b'mod sinifikanti inqas b'NovoMix 30 meta mqabbla ma' insulina umana 30 bifażika. Il-livell finali ta' HbA<sub>1c</sub> kien b'mod sinifikanti inqas fil-grupp ikkurat b'insulina umana 30 bifażika meta mqabbel ma' dak ikkurat b'NovoMix 30.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### L-assorbiment, id-distribuzzjoni u l-eliminazzjoni

F'insulin aspart, is-sostituzzjoni ta' l-aċidu amminiku proline b'aspartic acid f'pożizzjoni B28 tnaqqas it-tendenza li jiffurmaw eżameri kif tabilhaqq jiġri bl-insulina umana solubbli. L-insulin aspart fil-fażi li tinħall ta' NovoMix 30, jinkludi 30% ta' l-insulina totali; dan jiġi assorbit iktar malajr mill-istrat sottokutanju meta mqabbel mal-komponent ta' l-insulina bifażika li tinħall. Is-70% li jibqa' jkun f'sura kristallina bħala insulin aspart ikkristallizzat bi protamine; dan għandu profil ta' assorbiment imtawwal li jixbah lil dak ta' l-insulina NPH umana.

Il-konċentrazzjoni massima ta' insulina fis-serum hi, bħala medja, 50% oġhla b'NovoMix 30 milli bl-insulina umana bifażika 30. Il-ħin għall-konċentrazzjoni massima hu, bħala medja, nofs il-ħin meħtieġ għall-insulina umana bifażika 30. F'voluntiera b'saħħithom il-medja tal-konċentrazzjoni massima fis-serum ta'  $140 \pm 32$  pmol/l intlaħqet madwar 60 minuta wara li nġhatat doża taħt il-ġilda ta' 0.20 unitajiet/kg ta' piż tal-ġisem. Il-medja tal-*half life* ( $t_{1/2}$ ) ta' NovoMix 30, li tirrifletti r-rata ta' assorbiment tal-porzjon imwaħħal ma' protamine, kienet ta' madwar 8-9 sigħat. Il-livelli ta' l-insulina fis-serum reġġhu lura għal-linja bażi 15-18-il siegħa wara li nġhatat doża taħt il-ġilda. F'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, il-konċentrazzjoni massima ntlahqet madwar 95 minuta wara li nġhatat id-doża, u konċentrazzjonijiet 'il fuq sewwa minn żero għal mhux inqas minn 14-il siegħa wara li nġhatat id-doża ġew imkejla.

### Popolazzjonijiet speċjali

Il-farmakokinetika ta' NovoMix 30 ma ġietx investigata f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Il-farmakokinetika ta' NovoMix 30 ma gietx investigata la fit-tfal u lanqas fl-adolexxenti. Madankollu, il-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' insulin aspart li jinħall ġew investigati fit-tfal (6-12-il sena) u fl-adolexxenti (13-17-il sena) bid-dijabete tat-tip 1. Insulin aspart ġie assorbit b'mod malajr fiż-żewġ gruppi ta' etajiet, b' $t_{max}$  simili għal dak ta' l-adulti. Madankollu, kien hemm differenzi fis- $C_{max}$  bejn iż-żewġ gruppi, li jenfasizza l-importanza ta' dożaġġ individwali meta jingħata insulin aspart.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u fuq l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin

Fi studji *in vitro*, il-mod kif jaġixxi insulin aspart, inkluż il-mod kif jingħaqad mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u ta' IGF-1 u l-effetti fuq it-tkabbir taċ-ċelluli, jixbaħ ħafna lil dak ta' insulina umana. L-istudji juru wkoll li d-dissoċjazzjoni mill-għaqda minn mar-riċettur ta' l-insulina ta' insulin aspart hu ekwivalenti għal dak ta' l-insulina umana.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Glycerol  
Phenol  
Metacresol  
Zinc chloride  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium chloride  
Protamine sulfate  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament fil-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament fil-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Qabel ma jinfetaħ: Sentejn

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ). Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

NovoMix 30 Penfill

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Aħżen f'temperatura taħt  $30^{\circ}\text{C}$ . Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### NovoMix 30 FlexPen

Waqf l-użu jew meta jingarr bhala sper: Ahżen f'temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kappa fuq il-FlexPen sabiex tilqa' mid-dawl.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

### NovoMix 30 Penfill

Suspensjoni ta' 3 ml f'skartoċċ ( tal-ħġieg tat-tip 1) bi planger (bromobutyl) u b'għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene). L-iskartoċċ fih boċċa tal-ħġieg biex tgħin biex terġa' tiġi magħmula s-suspensjoni.

Pakketti ta' daqsijiet ta' 5 jew 10 skartoċċi. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### NovoMix 30 FlexPen

Suspensjoni ta' 3 ml f'skartoċċ ( tal-ħġieg tat-tip 1) bi planger (bromobutyl) u b'għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) ġo pinna mimlija għal-lest li tagħti iżjed minn doża waħda u li tintrema wara l-użu u magħmula mill-polypropylene. L-iskartoċċ fih boċċa tal-ħġieg biex tgħin biex terġa' tiġi magħmula s-suspensjoni.

Pakketti ta' daqsijiet ta' 1 (bi jew mingħajr labar), 5 (mingħajr labar) u 10 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Wara li tneħhi NovoMix 30 Penfill jew NovoMix 30 FlexPen mill-frigġ, huwa rrakkomandat li tħalli NovoMix 30 Penfill jew NovoMix 30 Flexpen jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid ta' l-insulina, kif hemm fl-istruzzjonijiet meta jintuża għall-ewwel darba.

Tużax dan il-prodott mediċinali jekk tinduna li l-likwidu li jkun ġie magħmul f'suspensjoni mill-ġdid mhux abjad, opak u akweju b'mod uniformi.

Il-htieġa li terġa' tiffirma suspensjoni mill-ġdid tas-suspensjoni ta' NovoMix 30 immedjatament qabel l-użu għandha tiġi enfasizzata lill-pazjent.

NovoMix 30 li jkun iffriżat m'għandux jintuża.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijiet lokali.

Il-labar, l-iskrataċ u l-pinen mimlijin għal-lest m'għandhomx jinqas ma' persuni oħra.

L-iskartoċċ m'għandux jimtela mill-ġdid.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### 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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Awwissu 2000

Data ta' l-aħħar tiġdid: 2 ta' Lulju 2010

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoMix 50 Penfill 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ.

NovoMix 50 FlexPen 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### NovoMix 50 Penfill

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart\* li jinħall/ insulin aspart\* ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 50/50 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

### NovoMix 50 FlexPen

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart\* li jinħall/ insulin aspart\* ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 50/50 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

\* Insulin aspart huwa magħmul f'*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

NovoMix 50 huwa indikat għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### **Pożoloġija**

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina inkluż l-insulin aspart hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet, waqt li l-qawwa tal-insulina umana hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet internazzjonali.

Id-dożaġġ ta' NovoMix 50 huwa wiehed individwali u maħdum skont il-htigijiet tal-pazjent. Il-monitoraġġ tal-glukosju fid-demmm u aġġustamenti fid-doża tal-insulina huma rakkomandati sabiex jintlaħaq l-aħjar kontroll glicemiku possibbli.

Il-htieġa individwali tal-insulina normalment hi ta' bejn 0.5 u 1.0 unitajiet/kg/kuljum. NovoMix 50 jista' jilħaq din il-htieġa b'mod sħiħ jew b'mod parzjali.

F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, NovoMix 50 jista' jinghata bhala monoterapija jew flimkien ma' metformin, meta l-glukosju fid-demmm ma jkunx ikkontrollat tajjeb b'metformin waħdu.

Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jzidu l-attività fiżika tagħhom, jibdlu d-dieta normali tagħhom jew waqt li jkunu għaddejmin minn xi mard ieħor.

## Popolazzjonijiet speċjali

F'pazjenti anzjani ( $\geq 65$  sena) u f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jkun intensifikat u d-doża ta' insulin aspart aġġustata fuq bażi individwali.

L-indeboliment fil-kliewi jew fil-fwied jista' jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoMix 50 fit-tfal taħt l-età ta' 18-il sena ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

## It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment għal NovoMix 50 minn preparazzjonijiet oħrajn ta' l-insulina jista' jkollu bżonn ta' aġġustament fid-doża u fil-ħin ta' l-ġhoti. Hu rakkomandat li l-glukosju jkun immonitorjat mill-qrib waqt it-trasferiment u fl-ewwel ġimghat suċċessivi (ara sezzjoni 4.4).

## Metodu ta' kif jinghata

NovoMix 50 huwa suspensjoni bifażika ta' analogu tal-insulina, insulin aspart. Is-suspensjoni fiha insulin aspart li jaħdem malajr u li jaħdem b'mod intermedju fil-proporzjoni ta' 50/50.

NovoMix 50 għandu jinghata **biss** minn taħt il-ġilda.

NovoMix 50 jinghata minn taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fil-koxxa jew fil-ħajt addominali. Jekk ikun konvenjenti, jistgħu jintużaw iż-żoni gluteali jew tad-deltoid. Ġewwa l-istess żona, is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jiġu mibdula sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-effett ta' siti differenti tal-injezzjoni fuq ir-rata ta' assorbiment ta' NovoMix 50 ma ġietx investigata. Kemm idum jaħdem ser ivarja skont id-doża, is-sit tal-injezzjoni, il-fluss tad-demem, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

NovoMix 50 jibda jaħdem aktar malajr minn insulina umana bifażika, u ġeneralment għandu jinghata immedjatament qabel l-ikel. Meta jkun meħtieġ, NovoMix 50 jista' jinghata ftit wara ikla.

### *It-tehid permezz ta' sistema għall-ġhoti tal-insulina*

NovoMix 50 Penfill huwa magħmul biex jintuża mas-sistemi tal-ġhoti tal-insulina NovoNordisk u mal-labar NovoFine jew NovoTwist.

Għal istruzzjonijiet dwar l-użu aktar dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

### NovoMix 50 Penfill

#### *It-tehid permezz ta' sistema għall-ġhoti tal-insulina*

NovoMix 50 Penfill huwa magħmul biex jintuża mas-sistemi tal-ġhoti tal-insulina NovoNordisk u mal-labar NovoFine jew NovoTwist. NovoMix 50 Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

### NovoMix 50 FlexPen

#### *It-tehid b'FlexPen*

NovoMix 50 FlexPen hija pinna mimlija għal-lest (b'kulur partikolari) magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist. FlexPen jista' jagħti minn 1–60 unità b'zidiet li jistgħu jkunu ta' unità waħda. NovoMix 50 FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.



### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti mniżżla f' sezzjoni 6.1.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

NovoMix 50 m'għandu qatt jingħata minn ġol-vini, għax dan jista' jwassal għal ipoglicemija severa. L-għoti minn ġol-muskoli għandu jiġi evitat. NovoMix 50 m'għandux jintuża go pompi tal-insulina għall-infużjoni.

Qabel ma jivvjaġġa bejn pajjiżi li għandhom żoni differenti ta' hin, il-pazjent għandu jfittex il-parir tat-tabib għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jieħu l-insulina u l-ikel f' hinijiet differenti.

#### Iperglicemija

Dożagġ li ma jkunx adegwat jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f' pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, jista' jwassal għal iperglicemija u ketoacidosi diabetika. Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw b' mod gradwali fuq perijodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludi għatx, zieda fil-frekwenza ta' awrinazzjoni, dardir, rimettar, hedla, il-ġilda tiħmar u tixxotta, haq xott, tnaqqis fl-aptit kif ukoll riħa ta' aċetun man-nifs. Maż-żmien, fid-dijabete tat-tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jiġux ikkurati jwasslu għal ketoacidożi diabetika li tista' tkun letali.

#### Ipoglicemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku mhux mistenni li jkun jeħtieġ sforz qawwi jista' jwassal għal ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' sseħh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq fir-rigward ta' kemm ikun hemm bżonn ta' insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew suspett ta' ipoglicemija, NovoMix m'għandux jiġi injettat. Wara li l-livell tal-glukożju fid-demm ikun ġie stabbli, wieħed għandu jikkunsidra aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 4.9).

Dawk il-pazjenti, li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, jista' jkollhom bidla fis-sintomi tas-soltu tagħhom ta' twissija ta' ipoglicemija, u għandhom jingħataw parir dwar dan il-fatt. Is-sintomi tas-soltu ta' twissija jistgħu ma jibqgħux jidhru f' pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Peress li NovoMix 50 għandu jingħata b' rabta immedjata mal-ikel, il-fatt li jibda jaħdem malajr għandu jkun ikkunsidrat f' pazjenti li fl-istess hin ikollhom xi mard ieħor jew ikunu qed jirċievu xi kura oħra u jkun mistenni li jista' jkun hemm xi dewmien fl-assorbiment ta' l-ikel.

Mard fl-istess waqt, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet bid-deni, is-soltu jżidu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina. Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina jekk fl-istess waqt ikun hemm mard fil-kliewi jew fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.

Meta l-pazjenti jkunu ttrasferiti bejn tipi differenti ta' prodotti mediċinali ta' l-insulina, is-sintomi bikrija ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu jew isiru inqas prominenti minn dawk li kien ikollhom bl-insulina ta' qabel tagħhom.

#### It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew marka ġdida ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, marka (manifattur), tip, oriġini (insulina mill-annimali, insulina umana jew analogu tal-insulina) u/jew fil-metodu ta' manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja minn sors ta' l-annimali) jista' jirriżulta fil-htieġa ta' tibdil fid-doża. Pazjenti li jkunu ġew trasferiti fuq NovoMix 50 minn tip ta' insulina oħra jista' jkollhom bżonn ta' zieda fl-ammont ta' injezzjonijiet

kuljum jew tibdil fid-doża minn dik użata bil-prodotti mediċinali normali tagħhom tal-insulina. Jekk ikun hemm bżonn ta' xi aġġustament, dan jista' jsehh ma' l-ewwel doża jew matul l-ewwel ffit ġimghat jew xhur.

## **Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni**

Bhal kull terapija oħra bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, nefha u ħakk. Li fl-istess żona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post ta' l-injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ffit granet jew ġimghat. F'okkażjonijiet rari, minħabba r-reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni jista' jkun hemm il-bżonn li NovoMix 50 jitwaqqaf

### Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata giet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidiabetiċi.

## **It-tehid ta' NovoMix flimkien ma' pioglitazone**

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u NovoMix jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jeħżienu xi sintomi kardijaċi.

## **L-evitar ta' taħwid b'mod aċċidentali/żbalji ta' medikazzjoni**

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex qabel kull injezzjoni dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw xi taħwid b'mod aċċidentali bejn NovoMix u prodotti oħra tal-insulina.

## **Antikorpi għall-insulina**

It-tehid tal-insulina tista' tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' dawn l-antikorpi għall-insulina tista' tikkawża l-bżonn li jkun hemm aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreġuta tendenza li jkun hemm iper- jew ipoglicemija.

### Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżzlu b'mod ċar.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Hemm numru ta' prodotti mediċinali li huma magħrufa li għandhom effett fuq il-metabolizmu ta' glucose.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina:

Mediċini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi beta, inibituri ta' l-enzima li tiddel angiotensin (ACE), salicylates, alkoħol, steroidi anaboliċi u sulfonamides.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina:  
Kontraċettivi orali, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

Sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi beta jistgħu jgħattu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-ħtieġa għall-insulina.

L-alkohol jista' jintensifika jew inaqqas l-effett ipoglicemiku ta' l-insulina.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### **Tqala**

M'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed dwar l-użu ta' NovoMix 50 waqt it-tqala.

Studji fuq ir-riproduzzjoni ta' l-annimali ma żvelaw l-ebda differenzi bejn insulin aspart u l-insulina umana fir-rigward ta' l-embrijutossicità jew it-teratogenicità.

B'mod ġenerali, il-kontroll intensifikat tal-glucose fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete huma rakkomandati matul it-tqala u meta t-tqala tkun qed tiġi ppjanata. Il-ħtiġijiet ta' l-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimestru u jiżdiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtiġijiet ta' l-insulina jergħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

##### **Treddigh**

M'hemm l-ebda restrizzjonijiet fuq il-kura b'NovoMix 50 matul it-treddigh. Il-kura bl-insulina fl-omm li tkun qed tredda' ma tohloq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' NovoMix 50 tkun aġġustata.

##### **Fertilità**

F'dak li għandu x'jaqsam mal-fertilità, studji ta' riproduzzjoni fl-annimali ma wrew l-ebda differenza bejn insulin aspart u insulin umana.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Il-hila tal-pazjent li jikkoncentra u jirreagixxi tista' titnaqqas minhabba l-ipoglicemija. Dan jista' johloq riskju f' sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan jew it-thaddim ta' magna. Dan hu partikularment importanti f'dawk li għandhom nuqqas ta' għarfien jew l-ebda għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Wieħed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew ihaddem xi magna f'dawn iċ-ċirkustanzi.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### **Sommarju tal-profil ta' sigurtà**

Ir-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti li kienu qed jużaw NovoMix huma fil-parti l-kbira minhabba l-effett farmakologiku ta' insulin aspart.

Waqt il-kura, l-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li ġiet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti. In-numru ta' drabi li tista' sseħħ l-ipoglicemija jvarja skont il-popolazzjoni tal-pazjenti, l-iskeda tad-

dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku, jekk joghġbok ara d-Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin aktar 'l isfel.

Fil-bidu tal-kura bl-insulina jistgħu jseħħu, anomaliji fir-rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, nefha u ħakk fis-sit tal-injezzjoni). Ħafna drabi dawn ir-reazzjonijiet huma ta' natura transitorja. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' newropatija akuta bl-uġiġħ, li s-soltu tkun riversibbli. L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina, b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija dijabetika li b'mod temporanju tmur għall-agħar waqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija dijabetika.

### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla hawn taht huma bbażati fuq tagħrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni – Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet
	Rari ħafna – Reazzjonijiet anafilattiċi*
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna - Ipoglicemija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari - Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġħ)
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni - Disturbi fir-rifrazzjoni
	Mhux komuni - Retinopatija dijabetika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni - Lipodistrofija*
	Mhux magħruf - Amilojdoži tal-ġilda*†
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Mhux komuni - Edima
	Mhux komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

\* ara sezzjoni d-Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

#### *Reazzjonijiet anafilattiċi:*

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx ġeneralizzat fil-ġilda, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultà biex tieħu n-nifs, palpitazzjoni u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) huma rari ħafna iżda jistgħu potenzjalment ikunu ta'

periklu għall-ħajja.

#### *Ipoglicemija:*

L-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li giet irrapportata b' mod l-aktar frekwenti. Din tista' ssehh jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa ta' l-insulina. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew konvulżjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi ta' l-ipoglicemija jseħhu f' daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, telqa, nervożità jew tregħid, ansjetà, għeja jew debulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkoncentra, theddil, hafna ġuħ li ma jkunx normali, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

Fi studji kliniċi, il-frekwenza tal-ipoglicemija tvarja skont il-popolazzjoni tal-pazjenti, l-iskeda tad-dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku. Matul l-istudji kliniċi, ma kien hemm ebda differenza fl-ammont totali ta' ipoglicemiji f' pazjenti kkurati b' insulin aspart u f' daww ikkurati b' insulin umana.

#### *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda*

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdozi tal-ġilda jistgħu jseħhu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

### **Popolazzjoni pedjatrika**

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoMix 50 fit-tfal taħt l-età ta' 18-il sena ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

### **Popolazzjonijiet speċjali oħra**

Skont sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u studji kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f' pazjenti anzjani u f' pazjenti b' indeboliment renali jew epatiku minn daww li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

### **Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati**

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fuq firxa ta' stadji sekwenzjali jekk jingħataw dozi qawwijin iżżejjed meta mqabbla mal-ħtiġijiet tal-pazjent:

- Episodji ħfief ipoglicemiċi jistgħu jkunu kkurati bl-għoti mill-ħalq ta' prodotti ta' glucose jew li fihom iz-zokkor. Għalhekk hu rakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom iz-zokkor.
- Episodji ipoglicemiċi serji, meta l-pazjent ikun intilef minn sensih, jistgħu jkunu kkurati bi glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mharrġa, jew bil-glukosju mogħti minn ġol-vini minn professjonist/a fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata minn ġol-vini jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerga' jiġi f' sensih, hu rakkomandat li l-pazjent jingħata karboidrati mill-ħalq sabiex tkun evitata rikaduta.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b' mod intermedju jew fit-tul imħalltin ma' dawk li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AD05.

NovoMix 50 hu suspensjoni bifażika ta' 50 % insulin aspart solubbli (analogu ta' l-insulina umana li jaħdem malajr) u 50 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine (analogu ta' l-insulina umana li jaħdem b' mod intermedju).

#### Mekkanizmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

L-effett ta' insulin aspart li jbaxxi l-livell tal-glukosju fid-demm huwa minħabba d-dhul faċilitat tal-glukosju wara l-irbit tal-insulina mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u għall-inibizzjoni fl-istess ħin tal-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied.

NovoMix 50 hu insulina bifażika li fiha 50% insulin aspart li jinħall. Dan jibda jaħdem malajr u għalhekk jista' jingħata iktar viċin l-ikel (minn żero sa 10 minuti mill-ikla) meta mqabbel ma' l-insulina umana li tinħall. Il-fażi kristallina (50%) tikkonsisti f'insulin aspart ikkristallizzat bi protamine, li għandu profil ta' attività li jixbah lil dak ta' l-insulina NPH umana .

Meta NovoMix 50 ikun injettat minn taħt il-ġilda, jibda jaħdem fi żmien 10 sa 20 minuta mill-injezzjoni. L-effett massimu jsehh bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni. L-effett ta' l-azzjoni jdum għaddej għal 14 sa 24 siegħa. (Figura 1).

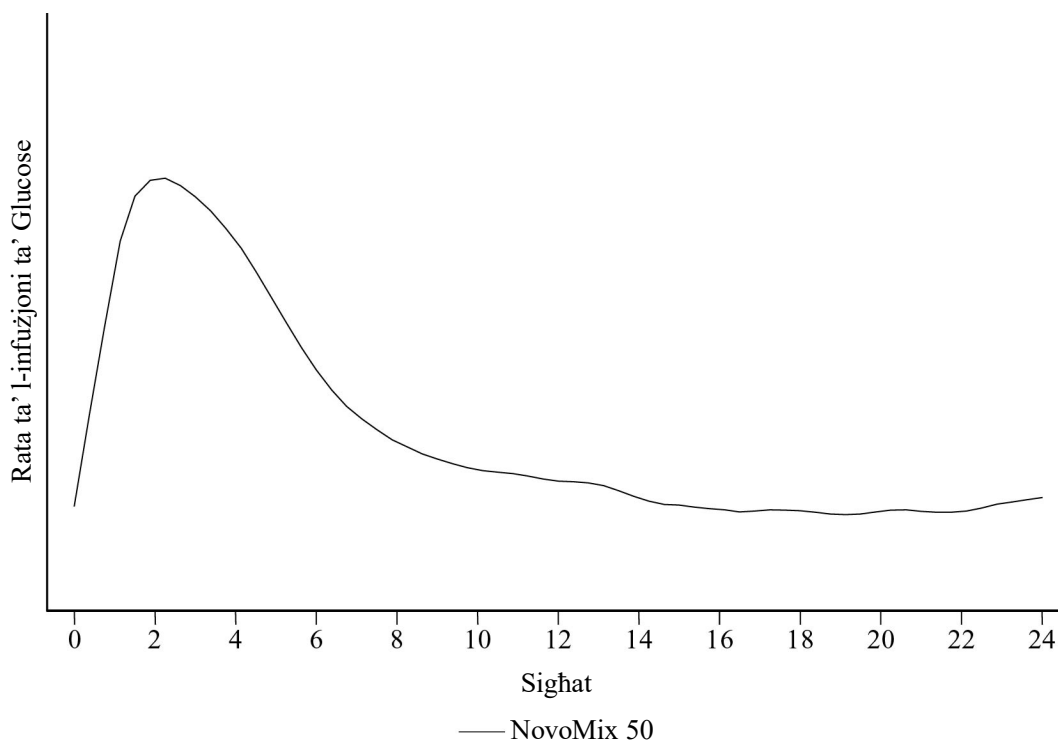


Figura 1: Il-Profil ta' l-Attività għal NovoMix 50 f'Pazjenti Kawkasi b'Saħħithom

Insulin aspart hu ekwipotenti għall-insulina umana fuq bażi molari.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### L-assorbiment, id-distribuzzjoni u l-eliminazzjoni

F'insulin aspart, is-sostituzzjoni ta' l-aċidu amminiku proline b'aspartic acid f'pożizzjoni B28 tnaqqas it-tendenza li jiffurmaw eżameri kif osservat bl-insulina umana li tinħall. L-insulin aspart fil-faži li jinħall ta' NovoMix 50, jinkludi 50% ta' l-insulina totali; dan jiġi assorbit iktar malajr mill-istrat sottokutanju meta mqabbel mal-komponent ta' l-insulina bifażika li tinħall. Il-50% li jibqa' jkun f'sura kristallina bħala insulin aspart ikkristallizzat bi protamine; dan għandu profil ta' assorbiment imtawwal li jixbah lil dak ta' l-insulina NPH umana.

F'voluntiera b'saħħithom, il-medja tal-konċentrazzjoni massima fis-serum ta'  $445 \pm 135$  pmol/l intlaħqet madwar 60 minuta wara li nġhatat doża taħt il-ġilda ta' 0.30 unitajiet/kg ta' piż tal-ġisem. F'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, il-konċentrazzjoni massima ntlahqet madwar 95 minuta wara li nġhatat id-doża.

### Popolazzjonijiet speċjali

Il-farmakokinetika ta' NovoMix 50 ma ġietx investigata fil-pedjatrija, f'pazjenti anzjani, jew f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

## 5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u fuq l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin

Fi studji *in vitro*, il-mod kif jaġixxi insulin aspart, inkluż il-mod kif jingħaqad mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u ta' IGF-1 u l-effetti fuq it-tkabbir taċ-ċelluli, jixbah ħafna lil dak ta' insulina umana. L-istudji juru wkoll li d-dissoċjazzjoni mill-għaqda minn mar-riċettur ta' l-insulina ta' insulin aspart hu ekwivalenti għal dak ta' l-insulina umana.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol  
Phenol  
Metacresol  
Zinc chloride  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium chloride  
Protamine sulfate  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament fil-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament fil-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġhallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ: Sentejn

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C–8°C). Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friza.

NovoMix 50 Penfill

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Aħżen f' temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoMix 50 FlexPen

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Aħżen f' temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kappa fuq il-FlexPen sabiex tilqa' mid-dawl.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

NovoMix 50 Penfill

Suspensjoni ta' 3 ml f'skartoċċ ( tal-ħġieġ tat-tip 1) bi plangier (bromobutyl) u b'għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene). L-iskartoċċ fih boċċa tal-ħġieġ biex tgħin biex terġa' tiġi magħmula s-suspensjoni.

Pakketti ta' daqsijiet ta' 1, 5 jew 10 skartoċċi. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

NovoMix 50 FlexPen

Suspensjoni ta' 3 ml f'skartoċċ ( tal-ħġieġ tat-tip 1) bi plangier (bromobutyl) u b'għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) ġo pinna mimlija għal-lest li tagħti iżjed minn doża waħda u li tintrema wara l-użu u magħmula mill-polypropylene. L-iskartoċċ fih boċċa tal-ħġieġ biex tgħin biex terġa' tiġi magħmula s-suspensjoni.

Pakketti ta' daqsijiet ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Wara li tneħhi NovoMix 50 Penfill jew NovoMix 50 FlexPen mill-friġġ, huwa rrakkomandat li thalli NovoMix 50 Penfill jew NovoMix 50 FlexPen jilħaq it-temperatura tal-kamra qabel ma terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid ta' l-insulina, kif hemm fl-istruzzjonijiet meta jintuża għall-ewwel darba.

Tużax dan il-prodott mediċinali jekk tinduna li l-likwidu li jkun ġie magħmul f' suspensjoni mill-ġdid mhuwiex abjad, opak u akweju b' mod uniformi.

Il-htieġa li terġa' tifforma suspensjoni mill-ġdid tas-suspensjoni ta' NovoMix 50 immedjament qabel l-użu għandha tiġi enfasizzata lill-pazjent.

NovoMix 50 li jkun iffriżat m'għandux jintuża.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.



Il-labar, l-iskrataċ u l-pinen mimlijin għal-lest m'għandhomx jinqasmu ma' persuni ohra.

L-iskartoċċ m'għandux jimtela mill-ġdid.

#### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

#### **8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Awwissu 2000  
Data ta' l-aħħar tiġdid: 2 ta' Lulju 2010

#### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott medycinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Id-Danimarka

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

**NovoMix 30 Penfill u NovoMix 30 FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

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

**NovoMix 50 Penfill u NovoMix 50 FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott konċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ. Penfill)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NovoMix 30 Penfill 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart li jinħall/ insulin aspart ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

5 x 3 ml skrataċ  
10 x 3 ml skrataċ

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet  
Suspensjonijiet magħmula mill-ġdid għandhom jintużaw biss jekk huma bojod, opaki u akweji b'mod uniformi  
Għall-użu minn persuna waħda biss

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS/

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C)

Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f' temperatura taħt 30°C

Tagħmlux fil-friża

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/00/142/004 5 skartoċċi ta' 3 ml

EU/1/00/142/005 10 skartoċċi ta' 3 ml

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

NovoMix 30 Penfill

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>



**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA (SKARTOĊĊ.Penfill)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

NovoMix 30 Penfill 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni  
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine  
Għal użu taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet  
Penfill

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST.FlexPen)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NovoMix 30 FlexPen 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart li jinhall/ insulin aspart ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest  
5 x 3 ml pinna mimlija għal-lest  
10 x 3 ml pinna mimlija għal-lest  
1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest + 7 labar NovoFine  
1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest + 7 labar NovoTwist

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda  
Il-labar m'humiex inklużi

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

## **7. TWISSIJA IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet

Suspensjonijiet magħmula mill-ġdid għandhom jintużaw biss jekk huma bojod, opaki u akweji b'mod uniformi

Għall-użu minn persuna waħda biss

Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

## **9. KONDIZZJONI IET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ )

Waqt l-użu: Tagħmilx fil-friġġ. Aħžen f'temperatura inqas minn  $30^{\circ}\text{C}$

Tagħmlux fil-frیža

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

## **10. PREKAWZJONI IET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra wara kull injezzjoni

## **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

## **12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/00/142/023 pinna 1 ta' 3 ml

EU/1/00/142/009 5 pinen ta' 3 ml

EU/1/00/142/010 10 pinen ta' 3 ml

EU/1/00/142/024 pinna 1 ta' 3 ml u 7 labar NovoFine

EU/1/00/142/025 pinna 1 ta' 3 ml u 7 labar NovoTwist

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

NovoMix 30 FlexPen

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST.FlexPen)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

NovoMix 30 FlexPen 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni  
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine  
Għal użu taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet  
FlexPen

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ. Penfill)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NovoMix 50 Penfill 100 unitajiet/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
50 % insulin aspart solubbli u 50 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart li jinħall/ insulin aspart ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 50/50 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.  
1 x 3 ml skartoċċ  
5 x 3 ml skrataċ  
10 x 3 ml skrataċ

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-gilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet  
Suspensjonijiet magħmula mill-ġdid għandhom jintużaw biss jekk huma bojod, opaki u akweji b'mod uniformi  
Għall-użu minn persuna waħda biss

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Qabel ma jinfetah: Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C)

Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f' temperatura taħt 30°C

Tagħmlux fil-friża

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/00/142/011 skartoċċ ta' 3 ml

EU/1/00/142/012 5 skartoċċi ta' 3 ml

EU/1/00/142/013 10 skartoċċi ta' 3 ml

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

NovoMix 50 Penfill



**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA (SKARTOĊĊ.Penfill)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

NovoMix 50 Penfill 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni  
50 % insulin aspart solubbli u 50 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine  
Għal użu taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet  
Penfill

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST.FlexPen)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NovoMix 50 FlexPen 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
50 % insulin aspart solubbli u 50 % insulin aspart ikkristallizzati bi protamine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart li jinhall/ insulin aspart ikkristallizzati bi protamine f'proporzjon ta' 50/50 (ekwivalenti għal 3.5 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest  
5 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest  
10 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda  
Il-labar m'humie x inkluzi

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet

Suspensjonijiet magħmula mill-ġdid għandhom jintużaw biss jekk huma bojod, opaki u akweji b'mod uniformi

Għall-użu minn persuna waħda biss

Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

**9. KONDIZZJONI IET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi friġġ (2°C – 8°C)

Waqt l-użu: Tagħmilx fil-friġġ. Aħžen f'temperatura inqas minn 30°C

Tagħmlux fil-frیža

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZJONI IET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/00/142/014 pinna ta' 3 ml

EU/1/00/142/015 5 pinen ta' 3 ml

EU/1/00/142/016 10 pinen ta' 3 ml

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

Prodott medicinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

NovoMix 50 FlexPen

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST.FlexPen)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

NovoMix 50 FlexPen 100 unità/ml  
Suspensjoni għall-injezzjoni  
50 % insulin aspart solubbli u 50 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine  
Għal użu taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet  
FlexPen

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**NovoMix 30 Penfill 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ**  
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu NovoMix 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoMix 30
3. Kif għandek tuża NovoMix 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen NovoMix 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu NovoMix 30 u għalxiex jintuża

NovoMix 30 huwa insulina moderna (analogu ta' l-insulina) li għandu kemm effett li jaħdem malajr kif ukoll effett li jaħdem b'mod intermedju, fil-proporzjon ta' 30/70. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet aħjar ta' insulina umana.

NovoMix 30 jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

NovoMix 30 jibda jibaxxi z-zokkor fid-demm tiegħek minn 10-20 minuta wara li jiġi injettat, l-effett massimu jseħħ bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 24 siegħa.

Fit-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2, NovoMix 30 jista' jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti kontra d-dijabete li jittieħdu b'injezzjoni.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoMix 30

#### Tużax NovoMix 30

- ▶ Jekk int allergiku għal insulin aspart jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-medicina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ▶ Jekk tissuspetta li ser tibda l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-iskartoċċ jew it-tagħmir li fih l-iskartoċċ jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma ġiex maħzun kif suppost jew jekk ġie ffrizat, ara sezzjoni 5, Kif taħžen NovoMix 30.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid l-insulina m'għandiex dehra bajda, opaka u akweja b'mod uniformi.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid, hemm ċapep magħqudin jew jekk frak solidu abjad jeħel mal-qiegh jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ u jagħti dehra mtappna.



Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax NovoMix 30. Tkellem mat-tabib/a, infermier/a jew spiżjar/a tiegħek għal parir.

### **Qabel ma tuża NovoMix 30**

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hi t-tip ta' insulina t-tajba.
- ▶ Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-planger tal-gomma fil-qiegħ tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-planger tal-gomma hu miġbud 'il fuq mill-istrixxa l-bajda tat-tikketta li hemm fil-qiegħ tal-iskartoċċ. Dan jista' jindika li tnixxiet xi insulina. Jekk tissuspetta li l-iskartoċċ għandu xi ħsara, ħudu lura għand minn tahulek. Ara l-manwal tiegħek tas-sistema tal-ghoti għal aktar istruzzjonijiet.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u NovoMix 30 Penfill m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- ▶ NovoMix 30 Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk tbatì minn mard tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, tal-glandola pitwitarja jew tat-tirojde
- ▶ Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku iktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek, billi dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm
- ▶ Jekk inti marid/a: kompli hu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa bejn żoni tal-hin differenti, jista' jaffettwa l-htigijiet tiegħek ta' l-insulina u l-hin meta tieħu l-injezzjonijiet.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża NovoMix 30). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

- NovoMix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq.
- Hemm esperjenza limitata b'NovoMix 30 fit-tfal b'etajiet minn 6–9 snin.
- M'hemmx tagħrif disponibbli għal NovoMix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

### **Mediċini oħra u NovoMix 30**

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.. Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tieħu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)

- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

#### Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides ( użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde ( użati fil-kura ta' disturbji fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici ( bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment iseħħ f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew ineħħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

#### Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insufficjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insufficjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Jekk hadt xi waħda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **Meta tixrob l-alkoħol u tieħu NovoMix 30**

- ▶ Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinzel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

#### **Tqala u treddiġħ**

- ▶ Jekk inti tqala, taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina Hemm esperjenza klinika limitata b'insulin aspart fit-tqala Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala speċjalment wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-użu ta' NovoMix 30 waqt it-treddiġħ.

Hu parir mingħand it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina waqt it-tqala jew it-treddiġħ.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

- ▶ Jekk jogħgbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
- Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek hu baxx jew għoli, jista' jaffettwalek il-koncentrazzjoni

tiegħek u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi u allura anke l-abbiltà tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna . Ftakar dejjem li tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor fil-periklu.

### **Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'NovoMix 30**

Kull doża ta' NovoMix 30 fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri NovoMix 30 huwa bażikament 'bla sodium'.

### **3. Kif għandek tuża NovoMix 30**

#### **Doża u meta għandek tiehu l-insulina tiegħek**

Dejjem għandek tużal-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Normalment NovoMix 30 jittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Meta jkun hemm il-bżonn, NovoMix 30 jista' jingħata malajr wara ikla. Ara Kif u fejn għandek tinjetta, aktar 'l isfel, għall-informazzjoni. Tbidil l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek taġġmel hekk it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jista' jkun li d-doża tiegħek trid tiġi aġġustata mill-istess tabib.

Meta NovoMix 30 jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti kontra d-dijabete li jittiehdu b'injezzjoni, id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

#### **Użu fit-tfal u fl-adolexxenti**

NovoMix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq meta jkun aħjar li tintuża insulina mħallta bil-lest. Għal tfal bejn 6-9 snin l-informazzjoni klinika hija limitata. M'hemmx tagħrif disponibbli għal NovoMix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

#### **Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti**

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

#### **Kif u fejn tinjetta**

NovoMix 30 għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. Qatt m'għandek tinjetta l-insulina tiegħek direttament go vna jew muskolu. NovoMix 30 Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, ibdel il- parti minn fejn tinjetta, fl-istess zona tal-ġilda li qed tuża. Dan jgħin biex tevita l-għoqiedi jew thaffir fil-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demmm regolarment.

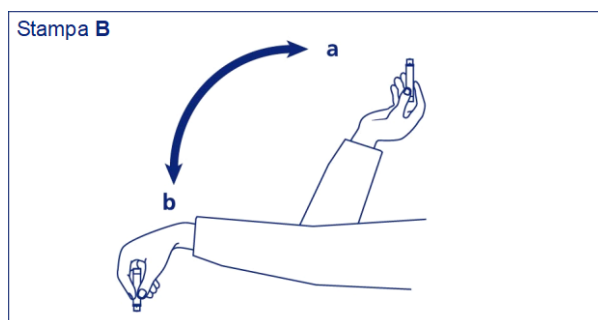
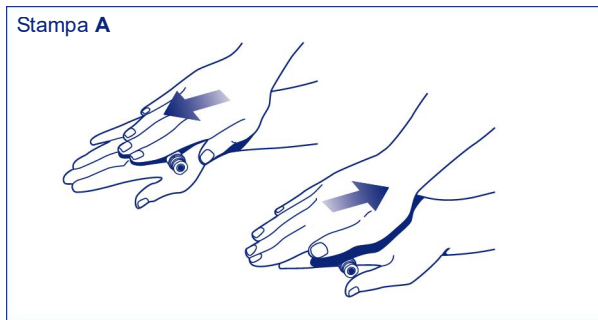
- ▶ Terġax timla l-iskartoċċ.
- ▶ L-iskrataċ ta' NovoMix 30 Penfill huma maħsuba biex jintużaw mas-sistema tal-ġhoti tal-insulina Novo Nordisk u mal-labar tat-toġ NovoFine jew NovoTwist.
- ▶ Jekk qed tiġi mogħti l-kura b'NovoMix 30 Penfill u bi skartoċċ Penfill ta' insulina oħra, għandek tuża żewġ sistemi tal-ġhoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina
- ▶ Dejjem gorr miegħek skartoċċ Penfill żejjed f'każ li dak li qed tuża jintilef jew ikollu l-ħsara.

## Suspensjoni mill-ġdid ta' NovoMix 30

Qabel ma tpoġġi l-iskartoċċ fis-sistema li biha tingħata l-insulina:

Iċċekkja li jkun fadal biżżejjed insulina (mill-inqas 12-il unità) fl-iskartoċċ biex is-suspensjoni mill-ġdid tkun tista' ssir b'mod uniformi. Jekk ma jkunx baqa' biżżejjed insulina uża wieħed ġdid. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.

- ▶ **Kull darba li tuża NovoMix 30 Penfill ġdid** (qabel ma tqiegħed l-iskartoċċ fis-sistema tal-ġhoti tal-insulina)
  - Qabel ma tużah, halli l-insulina tilhaq it-temperatura tal-kamra. Din se tagħmilha iżjed faċli li terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid.
  - Irrrombla l-iskartoċċ bejn idejk għal 10 darbiet – huwa importanti li l-iskartoċċ jinżamm b'mod orizzontali (livell mal-art) (ara stampa **A**).
  - Ċaqlaq l-iskartoċċ 'il fuq u 'l isfel bejn il-pożizzjonijiet a u b (ara stampa **B**) 10 darbiet, biex b'hekk il-boċċa tal-ħġieġ tiċċaqlaq minn tarf għall-ieħor ta' l-iskartoċċ.
  - Irrepeti l-proċeduri ta' l-irrumblar u taċ-ċaqliq (ara stampi **A** u **B**) sakemm b'mod uniformi l-likwidu jidher abjad, opak u akweju. Tużax l-iskartoċċ jekk l-insulina li reġġhet giet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx b'mod uniformi bajda, opaka u akweja.
  - Wettaq l-istadji l-oħrajn ta' l-injezzjoni mingħajr telf ta' żmien
- ▶ **Għal kull injezzjoni li tiġi wara**
  - Ċaqlaq is-sistema ta' l-ġhoti ta' l-insulina bl-iskartoċċ ġewwa 'l fuq u 'l isfel bejn a u b (ara stampa **B**) għallinqas 10 darbiet sakemm il-likwidu jidher abjad, opak u akweju b'mod uniformi. Tużax l-iskartoċċ jekk l-insulina li reġġhet giet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx b'mod uniformi bajda, opaka u akweja.
  - Wettaq l-istadji l-oħrajn ta' l-injezzjoni mingħajr telf ta' żmien.



## Kif tinjetta NovoMix 30

- ▶ Injetta l-insulina taħt il-ġilda tiegħek. Uża teknika ta' injezzjoni li jkun tak parir dwarha t-tabib jew l-infermier/a tiegħek u kif deskritt fil-manwal tal-pinna tiegħek.
- ▶ Żomm il-labra taħt il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha sakemm tinħareġ il-labra minn ġol-ġilda. B'hekk tiżgura li t-teħid ikun sar b'mod korrett u tnaqqas il-possibbiltà li xi demm jgħaddi ġol-labra jew fil-post fejn tinħażen l-insulina.
- ▶ Wara kull injezzjoni aċċerta ruħek li tneħhi u tarmi l-labra u aħzen NovoMix 30 mingħajr ma l-labra tkun imwahnha. Inkella, jista' jkun hemm xi telf tal-likwidu li jista' tkun il-kawża ta' dożaġġ żbaljat.

## **Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost**

Jekk tiehu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f' sezzjoni 4.

## **Jekk tinsa tiehu l-insulina**

Jekk tinsa tiehu l-insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglycemia). Ara ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

## **Jekk tieqaf tiehu l-insulina**

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna fid-demm (iperglycemia severa) u ketoacidożi. Ara Effetti ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, saqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

### **a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna**

**Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)** huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tiehu NovoMix 30 f' sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża hsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiehu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.

- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass hażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajjnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

**Reazzjonijiet allergiċi serji** għal NovoMix 30 jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs; ikollok tahbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

**Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:** Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħkienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

## b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

### Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tiehu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux, kellek lit-tabib tiegħek.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Retinopatija dijabetika (mard tal-għajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

### Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minhabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr hafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranżitorja.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

### c) Effetti tad-dijabete

#### Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem jekk:

- Ma injettajttx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżercizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demem:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi ngħas jew għajjen; ħmura u gilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demem:

- ▶ Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidozi dijabetika (jiżdied l-ammont ta' aċtu fid-demem peress li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

## 5. Kif taħzen NovoMix 30

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċċ u l-kartuna, wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra meta ma tkunx qed tużah sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoMix 30 għandu jkun protett minn shana eċċessiva u mid-dawl.

**Qabel ma jinfetħ:** NovoMix 30 Penfill li ma jkunx qed jintuża rrid jinħażen fil-frigġ f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Qabel ma tuża NovoMix 30 Penfill neħħih mill-frigġ. Kull darba li tuża NovoMix 30 Penfill ġdid, hu rrakkomandat li terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina skont kif ġejt muri. Ara suspensjoni mill-ġdid ta' NovoMix 30 f'sezzjoni 3.

**Waqt l-użu jew meta qed jinġarr bhala sper** NovoMix 30 Penfill li jkun qed jintuża jew li ġggorru bhala sper m'għandux jinżamm fil-frigġ.. Tista' ġggorru miegħek u żżommu fit-temperatura ambjentali tal-kamra (taħt 30°C) sa 4 ġimghat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih NovoMix 30**

- Is-sustanza attiva hi insulin aspart. NovoMix 30 huwa taħlita li tikkonsisti minn 30% insulin aspart li jinħall u 70% insulin aspart ikkristallizzat bi protamine. Millilitru fih 100 unità ta' insulin aspart. Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulin aspart f' suspensjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher NovoMix 30 u l-kontenut tal-pakkett**

NovoMix 30 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni. L-iskartoċċ fih boċċa tal-ħġieġ biex jiffaċilita s-suspensjoni mill-ġdid. Wara s-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jidher abjad, opak u akweju b' mod uniformi. Tużax l-insulina jekk wara li reġgħet ġiet magħmula f' suspensjoni, b' mod uniformi, ma tidhirx bajda, opaka u akweja.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 5 u 10 skrataċ ta' 3 ml. Mhux daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

### **Il-Manifattur**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

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

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent>

**NovoMix 30 FlexPen 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.**  
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu NovoMix 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoMix 30
3. Kif għandek tuża NovoMix 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen NovoMix 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu NovoMix 30 u għalxiex jintuża

NovoMix 30 huwa insulina moderna (analogu ta' l-insulina) li għandu kemm effett li jaħdem malajr kif ukoll effett li jaħdem b'mod intermedju, fil-proporzjon ta' 30/70. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet aħjar ta' insulina umana.

NovoMix 30 jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

NovoMix 30 jibda jbaxxi z-zokkor fid-demm tiegħek minn 10-20 minuta wara li jiġi injettat, l-effett massimu jseħħ bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 24 siegħa.

Fit-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2, NovoMix 30 jista' jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti kontra d-dijabete li jittieħdu b'injezzjoni.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoMix 30

### Tużax NovoMix 30

- ▶ Jekk int allergiku għal insulin aspart jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-medicina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ▶ Jekk tissuspetta li ser tibda l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-iskartoċċ jew it-tagħmir li fih l-iskartoċċ jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma ġiex maħzun kif suppost jew jekk ġie ffriżat, ara sezzjoni 5, Kif taħzen NovoMix 30.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid l-insulina m'għandiex dehra bajda, opaka u akweja b'mod uniformi.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid, hemm ċapep magħqudin jew jekk frak solidu abjad jeħel mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ u jagħti dehra mtappna.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax NovoMix 30. Tkellem mat-tabib/a, infermier/a jew spiżjar/a tiegħek għal parir.

### Qabel ma tuża NovoMix 30

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip ta' insulina korretta.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u NovoMix 30 FlexPen m'għandhomx jintużaw minn aktar minn persuna waħda.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk tbatu minn mard tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, tal-glandola pitwitarja jew tat-tirojde
- ▶ Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku iktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek, billi dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm
- ▶ Jekk inti marid/a: kompli hu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa bejn żoni tal-hin differenti, jista' jaffettwa l-htigijiet tiegħek ta' l-insulina u l-hin meta tiegħu l-injezzjonijiet.

### Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża NovoMix 30). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Tfal u adolexxenti

- NovoMix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq.
- Hemm esperjenza limitata b'NovoMix 30 fit-tfal b'etajiet minn 6–9 snin.
- M'hemm tagħrif disponibbli għal NovoMix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

### Mediċini oħra u NovoMix 30

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.. Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqqa' (ipoglicemija) jekk tiegħu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

### Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides ( użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde ( użati fil-kura ta' disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici ( bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-gisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment isehh f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew inehhu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

### Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insufficjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insufficjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Jekk hadt xi wahda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Meta tixrob l-alkoħol u tieħu NovoMix 30**

- ▶ Jekk tixrob l-alkoħol, il-htiega tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinzel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

### **Tqala u treddigh**

- ▶ Jekk inti tqala, taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina Hemm esperjenza klinika limitata b'insulin aspart fit-tqala Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala speċjalment wara l-hlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija hija importanti għas-saħha tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-użu ta' NovoMix 30 waqt it-treddigh.

Hu parir minghand it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina waqt it-tqala jew it-treddigh.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

- ▶ Jekk jogħgbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
  - Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
  - Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek hu baxx jew għoli, jista' jaffettwalek il-koncentrazzjoni tiegħek u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi u allura anke l-abbiltà tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Ftakar dejjem li tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor fil-periklu.

## **Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'NovoMix 30**

Kull doża ta' NovoMix 30 fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri NovoMix 30 huwa bażikament 'bla sodium'.

### **3. Kif għandek tuża NovoMix 30**

#### **Doża u meta għandek tiegħu l-insulina tiegħek**

Dejjem għandek tużal-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Normalment NovoMix 30 jittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-dem. Meta jkun hemm il-bżonn, NovoMix 30 jista' jinghata malajr wara ikla. Ara Kif u fejn għandek tinjetta, aktar 'l isfel, għall-informazzjoni.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek taġġmel hekk it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jista' jkun li d-doża tiegħek trid tiġi aġġustata mill-istess tabib.

Meta NovoMix 30 jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti kontra d-dijabete li jittiehdu b'injezzjoni, id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

#### **Użu fit-tfal u fl-adolexxenti**

NovoMix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq meta jkun aħjar li tintuża insulina mħallta bil-lest. Għal tfal bejn 6-9 snin l-informazzjoni klinika hija limitata. M'hemm tagħrif disponibbli għal NovoMix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

#### **Kif u fejn tinjetta**

NovoMix 30 għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. Qatt m'għandek tinjetta l-insulina tiegħek direttament go vna jew muskolu. NovoMix 30 FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, ibdel il-parti minn fejn tinjetta, fl-istess zona tal-ġilda li qed tuża. Dan jgħin biex tevita l-għoqiedi jew tħaffir fil-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-dem regolarment.

#### **Kif timmaniġġja NovoMix 30 FlexPen**

In-NovMix 30 FlexPen hija pinna mimlija għal-lest, b'kulur partikulari u li tintrema wara l-użu u li fiha tahlita ta' insulin aspart li jaħdem kemm malajr u kemm b'mod intermedju fil-proporzjon ta' 30/70.

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif hemm deskritt fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Qabel ma tinjetta ruġek bl-insulina, kun ċert/a li qed/a tuża l-pinna t-tajba.

#### **Jekk tiegħu iżjed insulina milli suppost**

Jekk tiegħu zżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.

## Jekk tinsa tieġu l-insulina

Jekk tinsa tieġu l-insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

## Jekk tieqaf tieġu l-insulina

Tieqafx tieġu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara Effetti ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, saqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

### a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

**Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)** huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieġu NovoMix 30 f' sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; gilda kiesha u pallida; ugiħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-guħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, gheja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża hsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieġu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (ħelu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieħ. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, ħelu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieġu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta'

zokkor fid-demm. Ghidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuma medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

**Reazzjonijiet allergiċi serji** għal NovoMix 30 jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari ħafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000..

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

**Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:** Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipertrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħkienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

## b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

### Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimġhat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux, kellek lit-tabib tiegħek.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tieħu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefħa madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Retinopatija dijabetika (mard tal-għajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

### Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## ċ) Effetti tad-dijabete

### Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

#### Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:

- Ma injettajtix biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieg ripetutament
- Ikkollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżercizzju mis-soltu.

#### Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nġhas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

#### X' għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistghu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidożi dijabetika (jizdied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

## 5. Kif taħzen NovoMix 30

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna tal-FlexPen, wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Dejjem żomm l-għatu tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoMix 30 għandha tiġi protetta minn shana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

**Qabel ma jinfetax:** NovoMix 30 FlexPen li ma tkunx qed tintuża trid tinħażen fil-frigġ f' temperatura ta' 2°C – 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Qabel ma tuża NovoMix 30 FlexPen neħhiha mill-frigġ. Kull darba li tuża pinna ġdida, hu rakkomandat li terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina skont kif ġejt muri. Ara l-Istruzzjonijiet għall-użu.

**Waqt l-użu jew meta tkun qeda tingarr bhala sper:** NovoMix 30 FlexPen li tkun qiegħda tintuża jew li qiegħda tingarr bhala sper, m'għandiex tinzamm fil-frigġ. Tista' ġgorrha miegħek u żżommha fit-temperatura ambjentali tal-kamra (taħt 30°C) sa 4 ġimgħat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ <jew mal-iskart domestiku>. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih NovoMix 30**

- Is-sustanza attiva hi insulin aspart. NovoMix 30 huwa taħlita li tikkonsisti minn 30% insulin aspart li jinħall u 70% insulin aspart ikkristallizzat bi protamine. Millilitru fih 100 unità ta' insulin aspart. Kull pinna mimlija għall-lest fiha 300 unità ta' insulin aspart f'3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher NovoMix 30 u l-kontenut tal-pakkett**

NovoMix 30 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. L-iskartoċċ fih boċċa tal-ħġieġ biex jiffaċilita s-suspensjoni mill-ġdid. Wara s-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jidher abjad, opak u akweju b'mod uniformi. Tużax l-insulina jekk wara li reġgħet g'iet magħmula f'suspensjoni, b'mod uniformi, ma tidhirx bajda, opaka u akweja.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 (bi jew mingħajr labar), 5 (mingħajr labar) u 10 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

### **Manifattur**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

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

**Issa aqleb għal informazzjoni dwar kif tuża l-FlexPen tiegħek.**

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

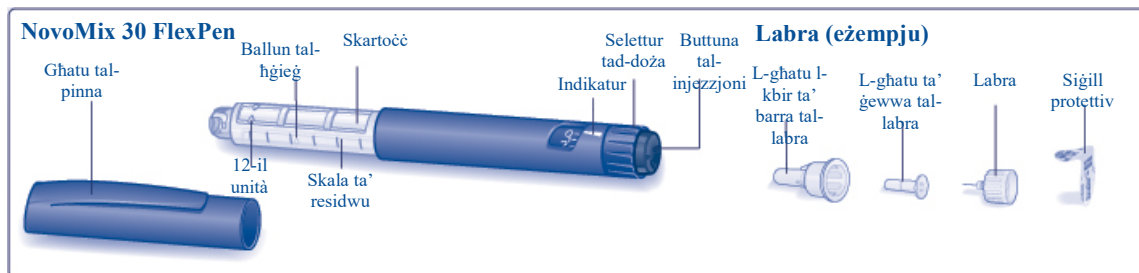


## Istruzzjonijiet dwar kif tuża NovoMix 30 suspensjoni għall-injezzjoni go FlexPen.

**Aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-FlexPen tiegħek.** Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tieħu ftit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demmm li jkun għoli wisq jew baxx wisq

Il-FlexPen tiegħek hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest li thallik tisselezzjona d-doża.

- ▶ Tista' tisselezzjona doži minn 1 sa 60 unità f'inkrementi ta' unità 1.
- ▶ Il-FlexPen hi magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm..
- ▶ Dejjem ġorr apparat żejjed li jkun jista' jagħti l-insulina, fil-każ li l-FlexPen tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.



### Kif tieħu ħsieb il-pinna tiegħek

- ▶ Il-FlexPen tiegħek. għandha tkun immanigġjata bl-attenzjoni. Jekk tiġi mwaqqa', jiġrilha l-ħsara jew tiġi mgħaffġa hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demmm li jkun għoli wisq jew baxx wisq
- ▶ Tiqsta' tnaddaf il-parti ta' barra tal-FlexPen tiegħek billi timsaħha b'tajjara b'diżinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha għax dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.
- ▶ **Timliex mill-ġdid il-FlexPen tiegħek.**

### Kif tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina tiegħek

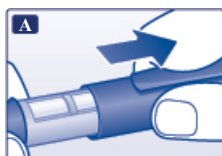
**A**

**Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-pinna tiegħek** biex tkun ċert li fiha t-tip korrett ta' insulina. Dan huwa speċjalment importanti jekk inti tieħu iżjed minn tip wieħed ta' insulina. Jekk tieħu t-tip ħażin ta' insulina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' joghla wisq jew jitbaxxa wisq.

### Kull darba li tuża pinna ġdida

Ħalli l-insulina tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tużaha. B'kekk ikun iktar faċli li terġa' tiġi magħmula f'suspensjoni.

Nehħi l-għatu tal-pinna.



**B**

**Qabel l-ewwel injezzjoni b'FlexPen ġdida, l-insulina trid terġa' tiġi magħmula f'suspensjoni:** Irrombra l-pinna bejn idejך għal 10 darbiet – huwa importanti li dejjem iżzomm il-pinna b'mod **orizzontali** (livell mal-art).



**C**

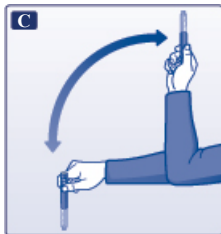
Kif muri fl-istampa, ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel għal 10 darbiet bejn iż-żewġ pożizzjonijiet , biex b'hekk **il-ballun tal-ħġieġ jiċċaqlaq** minn tarf għall-ieħor ta' l-iskartoċċ

Irrepeti l-irromblar u ċ-ċaqlieq tal-pinna sakemm il-likwidu b'mod uniformi jidher abjad, opak u akweju.

### Għal kull injezzjoni li tiġi wara

Ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel bejn iż-żewġ pożizzjonijiet għal mill-inqas 10 darbiet sakemm il-likwidu b'mod uniformi verament jidher abjad, opak u akweju.

- ▶ Dejjem kun ċert li qabel kull injezzjoni tkun ergajt għamilt l-insulina f'suspensjoni. Dan inaqqas ir-riskju li jkollok livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq. Wara li tkun ergajt għamilt l-insulina f'suspensjoni, wettaq l-istadji kollha tal-injezzjoni li ġejjin bla dewmien.



- ⚠ Dejjem iċċekkja li jkun fadal mill-anqas **12-il unità ta' insulina** fl-iskartoċċ biex tippermetti li terġa' ssir is-suspensjoni. Jekk ikun baqa' inqas minn 12-il unità, uża FlexPen ġdida. It-12-il unità hija mmarkata fl-iskala ta' residwu .Ara l-istampa l-kbira fil-bidu ta' din l-istruzzjoni.
- ⚠ Tużax il-pinna jekk l-insulina li **reġghet ġiet magħmula f'suspensjoni** ma tidhirx, **b'mod uniformi, bajda, opaka u akweja.**

### Kif twaħħal labra

**D**

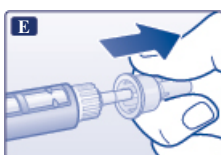
Ħu labra ġdida u aqta' s-sigill.

Invita l-labra bi dritt u b'mod issikkat fuq il-FlexPen tiegħek.



**E**

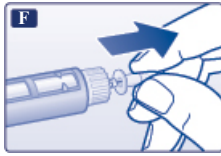
Nehhi l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara



## F

Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih

Qatt m'għandek terġa' tipprova tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.



- ⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblokkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż.
- ⚠ Oqgħod attent li ma tghawwiġx jew tagħmel xi hsara lil-labra qabel l-użu.

## Kif teżamina l-fluss ta' l-insulina

**Waqt l-użu normali, jistgħu jingemghu ammonti żgħar ta' arja ġo l-iskartoċċ qabel kull injezzjoni. Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u tiżgura dożaġġ korrett:**

## G

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet.



## H

Żomm il-FlexPen tiegħek bil-labra tipponta 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ffit drabi, biex jekk ikun hemm xi bżieža ta' l-arja dawn jingabru fin-naħa ta' fuq ta' l-iskartoċċ

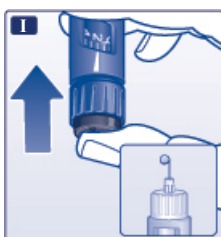


## I

Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna ta' l-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Is-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0

Qatra insulina għandha tidher fil-ponta tal-labra. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura sa mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk il-qatra ta' l-insulina tibqa' ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża waħda ġdida.



- △ Qabel ma tinjetta, dejjem kun ċert li tidher qatra fil-ponta tal-labra. Dan jassigura li l-insulina timxi. Jekk ma tidher ebda qatra, m'int se tinjetta ebda insulina anki jekk is-selettur tad-doża jista' jimxi. Dan jista' jindika li l-labra mblukkata jew bi ħsara.
- △ Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tinjetta. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tieġu ftit wisq tal-insulina jew ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.

## Kif tisselezzjona d-doża

### Aċċerta ruġek li s-selettur tad-doża qiegħed fuq iż-0.

#### J

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona n-numru ta' unitajiet li jkollok bżonn tinjetta

**Id-doża tista' tkun aġġustata** kemm 'il fuq u kemm 'l isfel billi ddawwar is-selettur tad-doża f'direzzjoni jew oħra sakemm l-indikatur ikun fuq id-doża li tkun trid. Waqt li tkun qed/a ddawwar is-selettur tad-doża, oqgħod attent/a biex ma tagħfasx il-buttuna ta' l-injezzjoni għax inkella toħroġ l-insulina.

Ma tistax tisselezzjona doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



- △ Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tara kemm il-unità tkun isselezzjonajt.
- △ Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tisselezzjona u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, dan ma jurix eżatt kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

## Biex tagħmel l-injezzjoni

### Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek . Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif uriek it-tabib jew l-infermier/a tiegħek.

#### K

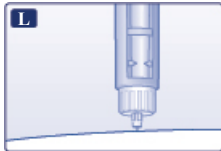
Agħti d-doża billi tagħfas il-buttuna ta' l-injezzjoni kollha 'l ġewwa sakemm l-indikatur jiġi fuq iż-0. Oqgħod attent/a li tagħfas biss il-buttuna ta' l-injezzjoni meta tkun qed/a tagħmel l-injezzjoni.

Billi ddawwar is-selettur tad-doża ma tkunx qed/a tagħti l-insulina.



## L

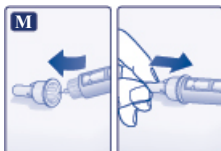
- ▶ **Żomm il-buttuna ta' l-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa u ħalli l-labra taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi.** Dan jassigura li tkun ħadt id-doża kollha.
- ▶ Iġbed il-barra l-labra minn ġol-ġilda u mbagħad erġi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.
- ▶ Dejjem kun ċert li wara l-injezzjoni s-selettur tad-doża jerga' lura fuq iż-0. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel ma jerga' lura fuq iż-0, ma tkunx inġhatat id-doża kollha, li jista' jirriżulta f'livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.



## M

Qiegħed il-labra fl-għatu l-kbir ta' barra tal-labra mingħajr ma tmissu. Meta l-labra tkun mġhottija, b'attenzjoni imbotta l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra biex jingħalaq sew fuq il-pinna u imbagħad ħoll il-labra.

Oqgħod attent kif tarmiha u erġa' poġġi lura l-għatu tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek.



- ⚠ Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen il-FlexPen tiegħek mingħajr ma l-labra tkun imwahnha. Dan inqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożagġ li ma jkunx preċiż.

### Aktar informazzjoni importanti

- ⚠ Persuni li jiehdu ħsieb il-pazjent iridu joqogħdu attenti ħafna meta jkunu qed jimmaniġġjaw il-labar użati sabiex inqas ir-riskju li jitnigħzu bil-labar u li jiehdu xi infezzjoni.
- ⚠ Armi l-FlexPen użata tiegħek bl-attenzjoni mingħajr ma l-labra tkun imwahnha.
- ⚠ Qatt m'għandek taqşam il-pinna tiegħek jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal li persuni jiġu infettati.
- ⚠ Qatt m'għandek taqşam il-pinna tiegħek ma' persuni oħra. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- ⚠ Dejjem żomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux minn oħrajn, speċjalment it-tfal.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**NovoMix 50 Penfill 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ**  
50 % insulin aspart solubbli u 50 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu NovoMix 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoMix 50
3. Kif għandek tuża NovoMix 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen NovoMix 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu NovoMix 50 u għalxiex jintuża

NovoMix 50 huwa insulina moderna (analogu ta' l-insulina) li għandu kemm effett li jaħdem malajr kif ukoll effett li jaħdem b'mod intermedju, fil-proporzjon ta' 50/50. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet aħjar ta' insulina umana.

NovoMix 50 jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. NovoMix 50 jista' jintuża flimkien ma' metformin.

NovoMix 50 jibda jibaxxi z-zokkor fid-demm tiegħek minn 10-20 minuta wara li jiġi injettat, l-effett massimu jseħħ bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 14 - 24 siegħa.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoMix 50

#### Tużax NovoMix 50

- ▶ Jekk int allergiku għal insulin aspart jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-medicina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ▶ Jekk tissuspetta li ser tibda l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-iskartoċċ jew it-tagħmir li fih l-iskartoċċ jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffeg.
- ▶ Jekk ma ġiex maħżun kif suppost jew jekk ġie ffrizat, ara sezzjoni 5, Kif taħžen NovoMix 50.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid l-insulina m'għandiex dehra bajda, opaka u akweja b'mod uniformi.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid, hemm ċapep magħqudin jew jekk frak solidu abjad jeħel mal-qiegh jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ u jagħti dehra mtappna.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax NovoMix 50. Tkellem mat-tabib/a, infermier/a jew spizjar/a tiegħek għal parir.

## **Qabel ma tuża NovoMix 50**

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruhek li hi t-tip ta' insulina t-tajba.
- ▶ Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-plaġer tal-gomma fil-qiegħ tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-plaġer tal-gomma hu miġbud 'il fuq mill-istrixxa l-bajda tat-tikketta li hemm fil-qiegħ tal-iskartoċċ. Dan jista' jindika li tnixxiet xi insulina. Jekk tissuspetta li l-iskartoċċ għandu xi ħsara, ħudu lura għand minn tahulek. Ara l-manwal tiegħek tas-sistema tal-għoti għal aktar istruzzjonijiet .
- ▶ Dejjem uża labra għida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u NovoMix 50 Penfill m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- ▶ NovoMix 50 Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellek lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk tbatu minn mard tal-kliwi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, tal-glandola pitwitarja jew tat-tirojde
- ▶ Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku iktar mis-soltu jew jekk trid tiddel id-dieta normali tiegħek, billi dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm
- ▶ Jekk inti marid/a: kompli hu l-insulina tiegħek u kellek lit-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa bejn żoni tal-ħin differenti, jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tiegħek ta' l-insulina u l-ħin meta tiegħu l-injezzjonijiet.

## **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża NovoMix 50). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taggħusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

## **Mediċini oħra u NovoMix 50**

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.. Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

### Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiegħu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

### Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiegħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides ( użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)

- Ormoni tat-tirojde ( użati fil-kura ta' disturbu fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici ( bhal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturbu ormonali rari li normalment iseħħ f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demem) jistgħu jnaqqsu jew inehħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demem.

#### Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insufficjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insufficjenza kardijaka bhal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Jekk hadt xi wahda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **Meta tixrob l-alkohol u tiehu NovoMix 50**

- ▶ Jekk tixrob l-alkohol, il-htiega tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitla' jew jinzel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

#### **Tqala u treddigh**

- ▶ Jekk inti tqala, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina Hemm esperjenza klinika limitata b'insulin aspart fit-tqala Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala speċjalment wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-użu ta' NovoMix 50 waqt it-treddigh.

Hu parir mingħand it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu xi medicina waqt it-tqala jew it-treddigh.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
  - Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
  - Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek hu baxx jew għoli, jista' jaffettwalek il-koncentrazzjoni tiegħek u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi u allura anke l-abbiltà tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Ftakar dejjem li tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor fil-periklu.

#### **Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'NovoMix 50**

Kull doża ta' NovoMix 50 fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri NovoMix 50 huwa bażikament 'bla sodium'.



### 3. Kif għandek tuża NovoMix 50

#### Doża u meta għandek tiehu l-insulina tiegħek

Dejjem għandek tużal-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruġhek mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Normalment NovoMix 50 jittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm il-bżonn, NovoMix 50 jista' jingħata malajr wara ikla. Ara Kif u fejn għandek tinjetta, aktar 'l isfel, għall-informazzjoni.

Meta NovoMix 50 jintuża flimkien ma' metformin, id-doża għandha tkun aġġustata.

Tbiddil l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek taġġmel hekk it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jista' jkun li d-doża tiegħek trid tiġi aġġustata mill-istess tabib.

#### Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Ma sarux studji kliniċi b'NovoMix 50 fit-tfal u fl-adolessenti taħt it-18-il sena.

#### Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demm b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib tiegħek xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

#### Kif u fejn tinjetta

NovoMix 50 għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. Qatt m'għandek tinjetta l-insulina tiegħek direttament go vna jew muskolu. NovoMix 50 Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, ibdel il-parti minn fejn tinjetta, fl-istess zona tal-ġilda li qed tuża. Dan jgħin biex tevita l-ghoqiedi jew thaffir fil-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demm regolament.

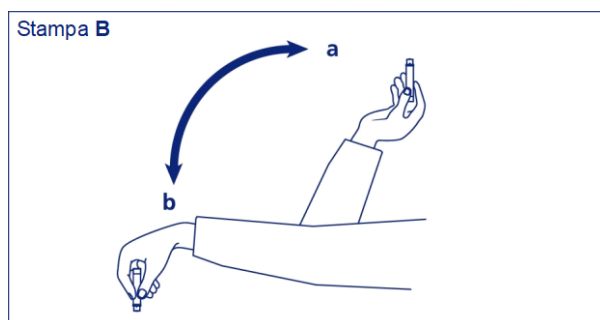
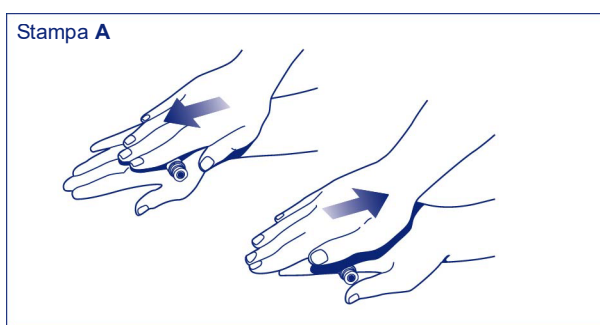
- ▶ Terġax timla l-iskartoċċ.
- ▶ L-iskrataċ ta' NovoMix 50 Penfill huma maħsuba biex jintużaw mas-sistema tal-ġhoti tal-insulina Novo Nordisk u mal-labar tat-toġ NovoFine jew NovoTwist.
- ▶ Jekk qed tiġi mogħti l-kura b'NovoMix 50 Penfill u bi skartoċċ Penfill ta' insulina oħra, għandek tuża żewġ sistemi tal-ġhoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina
- ▶ Dejjem gorr miegħek skartoċċ Penfill żejjed f'każ li dak li qed tuża jintilef jew ikollu l-ħsara

#### Suspensjoni mill-ġdid ta' NovoMix 50

Dejjem iċċekkja li jkun fadal biżżejjed insulina (mill-inqas 12-il unità) fl-iskartoċċ biex is-suspensjoni mill-ġdid tkun tista' ssir b'mod uniformi. Jekk ma jkunx baqa' biżżejjed insulina uża wiehed ġdid. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.

- ▶ **Kull darba li tuża NovoMix 50 Penfill ġdid** (qabel ma tqiegħed l-iskartoċċ fis-sistema tal-ġhoti tal-insulina)
- Qabel ma tużah, halli l-insulina tilhaq it-temperatura tal-kamra. Din se taġġmilha iżjed faċli li terġa' taġġmel is-suspensjoni mill-ġdid.

- Irrombla l-iskartoċċ bejn idejk għal 10 darbiet – huwa importanti li l-iskartoċċ jinżamm b’mod orizzontali (livell mal-art) (ara stampa **A**).
- Ċaqlaq l-iskartoċċ ’il fuq u ’il isfel bejn il-pożizzjonijiet a u b (ara stampa **B**) 10 darbiet, biex b’hekk il-boċċa tal-ħġieġ tiċċaqlaq minn tarf għall-iehor ta’ l-iskartoċċ.
- Irrepeti l-proċeduri ta’ l-irrumblar u taċ-ċaqliq (ara stampi **A** u **B**) sakemm b’mod uniformi l-likwidu jidher proprju abjad, opak u akweju. Tużax l-iskartoċċ jekk l-insulina li reġgħet għet magħmula f’ suspensjoni ma tidhirx b’mod uniformi bajda, opaka u akweja.
- Wettaq l-istadji l-oħrajn ta’ l-injezzjoni mingħajr telf ta’ żmien
- ▶ **Għal kull injezzjoni li tiġi wara**
- Ċaqlaq is-sistema ta’ l-ġhoti ta’ l-insulina bl-iskartoċċ ġewwa ’il fuq u ’il isfel bejn a u b (ara stampa **B**) għallinqas 10 darbiet sakemm il-likwidu jidher abjad, opak u akweju b’mod uniformi. Tużax l-iskartoċċ jekk l-insulina li reġgħet għet magħmula f’ suspensjoni ma tidhirx b’mod uniformi bajda, opaka u akweja.
- Jekk il-proċedura ta’ ċaqliq waħidha ma tkunx biżżejjed sabiex il-likwidu b’mod uniformi jkun abjad, opak u akweju, irrepeti l-proċeduri ta’ l-irrumblar u ċaqliq sakemm il-likwidu b’mod uniformi jidher abjad, opak u akweju.
- Wettaq l-istadji l-oħrajn ta’ l-injezzjoni mingħajr telf ta’ żmien.



### Kif tinjetta NovoMix 50

- ▶ Injetta l-insulina taht il-ġilda tiegħek. Uża teknika ta’ injezzjoni li jkun tak parir dwarha t-tabib jew l-infermier/a tiegħek u kif deskritt fil-manwal tal-pinna tiegħek.
- ▶ Żomm il-labra taht il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha sakemm tinħareġ il-labra minn ġol-ġilda. B’hekk tiżgura li t-tehid ikun sar b’mod korrett u tnaqqas il-possibbiltà li xi demm jgħaddi ġol-labra jew fil-post fejn tinħażen l-insulina.
- ▶ Wara kull injezzjoni aċċerta ruħek li tneħhi u tarmi l-labra u aħzen NovoMix 50 mingħajr ma l-labra tkun imwaħhla. Inkella, jista’ jkun hemm xi telf tal-likwidu li jista’ tkun il-kawża ta’ dożagġ żbaljat.

### **Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost**

Jekk tiehu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara a) Sommarju ta’ effetti sekondarji serji u komuni hafna f’sezzjoni 4.

## Jekk tinsa tieġu l-insulina

Jekk tinsa tieġu l-insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

## Jekk tieqaf tieġu l-insulina

Tieqafx tieġu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara Effetti ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, saqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

### a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

**Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)** huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieġu NovoMix 50 f' sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; gilda kiesha u pallida; ugiħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-guħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, gheja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża hsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieġu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (ħelu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieħ. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, ħelu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieġu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta'

zokkor fid-demm. Ghidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuma medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

**Reazzjonijiet allergiċi serji** għal NovoMix 50 jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari ħafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

**Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:** Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipertrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

## b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

### Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimġhat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux, kellek lit-tabib tiegħek.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tieħu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefħa madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Retinopatija dijabetika (mard tal-għajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

### Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## ċ) Effetti tad-dijabete

### Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

#### Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:

- Ma injettajttx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieg ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżercizzju mis-soltu.

#### Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nghanas jew għajjen; ħmura u gilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

#### X' għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistghu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidożi dijabetika (jizzied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

## 5. Kif taħzen NovoMix 50

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċċ u l-kartuna, wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra meta ma tkunx qed tużah sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoMix 50 għandu jkun protett minn shana eċċessiva u mid-dawl.

**Qabel ma jinfetħ:** NovoMix 50 Penfill li ma jkunx qed jintuża rrid jinħażen fil-frigġ f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friza.

Qabel ma tuża NovoMix 50 Penfill neħħih mill-frigġ. Kull darba li tuża NovoMix 50 Penfill ġdid, hu rrakkomandat li terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina skont kif ġejt muri. Ara suspensjoni mill-ġdid ta' NovoMix 50 f'sezzjoni 3.

**Waq t-uzu jew meta qed jinġarr bhala sper** NovoMix 50 Penfill li jkun qed jintuża jew li ġggorru bhala sper m'għandux jinżamm fil-frigġ.. Tista' ġggorru miegħek u żżommu fit-temperatura ambjentali tal-kamra (taħt 30°C) sa 4 ġimgħat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih NovoMix 50**

- Is-sustanza attiva hi insulin aspart. NovoMix 50 huwa taħlita li tikkonsisti minn 50% insulin aspart li jinħall u 50% insulin aspart ikkristallizzat bi protamine. Millilitru fih 100 unità ta' insulin aspart. Kull skartoċè fih 300 unità ta' insulin aspart f' suspensjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher NovoMix 50 u l-kontenut tal-pakkett**

NovoMix 50 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni. L-iskartoċè fih boċċa tal-ħġieġ biex jiffaċilita s-suspensjoni mill-ġdid. Wara s-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jidher abjad, opak u akweju b' mod uniformi. Tużax l-insulina jekk wara li reġgħet ġiet magħmula f' suspensjoni, b' mod uniformi, ma tidhirx bajda, opaka u akweja.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 u 10 skrataċ ta' 3 ml. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**NovoMix 50 FlexPen 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.**  
50 % insulin aspart solubbli u 50 % insulin aspart ikkristallizzati bi protamine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu NovoMix 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tagħmel qabel ma tuża NovoMix 50
3. Kif għandek tuża NovoMix 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen NovoMix 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu NovoMix 50 u għalxiex jintuża

NovoMix 50 huwa insulina moderna (analogu ta' l-insulina) li għandu kemm effett li jaħdem malajr kif ukoll effett li jaħdem b'mod intermedju, fil-proporzjon ta' 50/50. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet aħjar ta' insulina umana.

NovoMix 50 jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. NovoMix 50 jista' jintuża flimkien ma' metformin.

NovoMix 50 jibda jibaxxi z-zokkor fid-demm tiegħek minn 10-20 minuta wara li jiġi injettat, l-effett massimu jsehħ bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 14-24 siegħa.

### 2. X'għandek tagħmel qabel ma tuża NovoMix 50

#### Tużax NovoMix 50

- ▶ Jekk int allergiku għal insulin aspart jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-medicina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ▶ Jekk tissuspetta li ser tibda l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-iskartoċ jew it-tagħmir li fih l-iskartoċ jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffeg.
- ▶ Jekk ma giex maħzun kif suppost jew jekk gie ffrizat, ara sezzjoni 5, Kif taħžen NovoMix 50.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid l-insulina m'għandiex dehra bajda, opaka u akweja b'mod uniformi.
- ▶ Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid, hemm ċapep magħqudin jew jekk frak solidu abjad jehel mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċ u jagħti dehra mtappna.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax NovoMix 50. Tkellem mat-tabib/a, infermier/a jew spiżjar/a tiegħek għal parir.

### Qabel ma tuża NovoMix 50

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip ta' insulina korretta.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u NovoMix 50 FlexPen m'għandhomx jintużaw minn aktar minn persuna waħda.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk tbatu minn mard tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, tal-glandola pitwitarja jew tat-tirojde
- ▶ Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku iktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek, billi dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm
- ▶ Jekk inti marid/a: kompli hu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa bejn żoni tal-hin differenti, jista' jaffettwa l-htigijiet tiegħek ta' l-insulina u l-hin meta tiegħu l-injezzjonijiet.

### Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża NovoMix 50). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Mediċini oħra u NovoMix 50

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.. Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiegħu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

#### Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglycemija) jekk tiegħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides ( użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde ( użati fil-kura ta' disturbu fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici ( bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-



- ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment isehh f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demem) jistgħu jnaqqsu jew inehhu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demem.

#### Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Jekk hadt xi waħda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **Meta tixrob l-alkoħol u tieħu NovoMix 50**

- ▶ Jekk tixrob l-alkoħol, il-htieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

#### **Tqala u treddigh**

- ▶ Jekk inti tqala, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina Hemm esperjenza klinika limitata b'insulin aspart fit-tqala Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala speċjalment wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-użu ta' NovoMix 50 waqt it-treddigh.

Ħu parir mingħand it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina waqt it-tqala jew it-treddigh.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
  - Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
  - Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek hu baxx jew għoli, jista' jaffettwalek il-koncentrazzjoni tiegħek u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi u allura anke l-abbiltà tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Ftakar dejjem li tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor fil-periklu.

#### **Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'NovoMix 50**

Kull doża ta' NovoMix 50 fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri NovoMix 50 huwa bażikament 'bla sodium'.

### **3. Kif għandek tuża NovoMix 50**

#### **Doża u meta għandek tiehu l-insulina tiegħek**

Dejjem għandek tużal-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Normalment NovoMix 50 jittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-dem. Meta jkun hemm il-bżonn, NovoMix 50 jista' jingħata malajr wara ikla. Ara Kif u fejn għandek tinjetta, aktar 'l isfel, għall-informazzjoni.

Meta NovoMix 50 jintuża flimkien ma' metformin, id-doża għandha tkun aġġustata.

Tbiddil l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek taġġmel hekk it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jista' jkun li d-doża tiegħek trid tiġi aġġustata mill-istess tabib.

#### **Użu fit-tfal u fl-adolesxenti**

Ma sarux studji kliniċi b'NovoMix 50 fit-tfal u fl-adolesxenti taħt it-18-il sena.

#### **Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti**

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-dem b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib tiegħek xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

#### **Kif u fejn tinjetta**

NovoMix 50 għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. Qatt m'għandek tinjetta l-insulina tiegħek direttament go vna jew muskolu. NovoMix 50 FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, ibdel il-parti minn fejn tinjetta, fl-istess zona tal-ġilda li qed tuża. Dan jgħin biex tevita l-għoqiedi jew thaffir fil-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-dem regolament.

#### **Kif timmaniġġja NovoMix 50 FlexPen**

In-NovMix 50 FlexPen hija pinna mimlija għal-lest, b'kulur partikulari u li tintrema wara l-użu u li fiha tahlita ta' insulin aspart li jaħdem kemm malajr u kemm b'mod intermedju fil-proporzjon ta' 50/50.

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi f'dan il-fuljett ta' taġġrif. Għandek tuża l-pinna kif hemm deskritt fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Qabel ma tinjetta ruġek bl-insulina, kun ċert/a li qed/a tuża l-pinna t-tajba.

#### **Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost**

Jekk tiehu zżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.

## Jekk tinsa tiehu l-insulina

Jekk tinsa tiehu l-insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

## Jekk tieqaf tiehu l-insulina

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara Effetti ċ) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, saqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

### a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

**Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)** huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tiehu NovoMix 50 f' sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; gilda kiesha u pallida; ugiħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-guħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, gheja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roghda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża hsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiehu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieħ. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta'

zokkor fid-demm. Ghidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuma medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

**Reazzjonijiet allergiċi serji** għal NovoMix 50 jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari ħafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

**Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:** Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipertrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

## b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

### Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimġhat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux, kellek lit-tabib tiegħek.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tieħu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefħa madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellek mat-tabib tiegħek.

Retinopatija dijabetika (mard tal-għajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

### Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## ċ) Effetti tad-dijabete

### Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

#### Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:

- Ma injettajtix biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieg ripetutament
- Ikkollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżercizzju mis-soltu.

#### Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nghanas jew għajjen; hmura u gilda xotta; ħalq xott u riha ta' frott (acetone) fil-ħalq.

#### X' għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistghu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidoži dijabetika (jizdied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

## 5. Kif taħzen NovoMix 50

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna tal-FlexPen, wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Dejjem żomm l-għatu tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoMix 50 għandha tiġi protetta minn shana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

**Qabel ma jinfetax:** NovoMix 50 FlexPen li ma tkunx qed tintuża trid tinħażen fil-friġġ f' temperatura ta' 2°C – 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Qabel ma tuża NovoMix 50 FlexPen neħhiha mill-friġġ. Kull darba li tuża pinna ġdida, hu rakkomandat li terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina skont kif ġejt muri. Ara l-Istruzzjonijiet għall-użu.

**Waqt l-użu jew meta tkun qeda tingarr bhala sper:** NovoMix 50 FlexPen li tkun qiegħda tintuża jew li qiegħda tingarr bhala sper, m'għandiex tinzamm fil-friġġ. Tista' ġggorra miegħek u żżommha fit-temperatura ambjentali tal-kamra (taħt 30°C) sa 4 ġimgħat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih NovoMix 50**

- Is-sustanza attiva hi insulin aspart. NovoMix 50 huwa taħlita li tikkonsisti minn 50% insulin aspart li jinħall u 50% insulin aspart ikkristallizzat bi protamine. Millilitru fih 100 unità ta' insulin aspart. Kull pinna mimlija għall-lest fiha 300 unità ta' insulin aspart f'3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher NovoMix 50 u l-kontenut tal-pakkett**

NovoMix 50 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. L-iskartoċ fih boċċa tal-ħġieġ biex jiffaċilita s-suspensjoni mill-ġdid. Wara s-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jidher abjad, opak u akweju b'mod uniformi. Tużax l-insulina jekk wara li reġgħet g'iet magħmula f'suspensjoni, b'mod uniformi, ma tidhirx bajda, opaka u akweja.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

**Issa aqleb għal informazzjoni dwar kif tuża l-FlexPen tiegħek.**

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

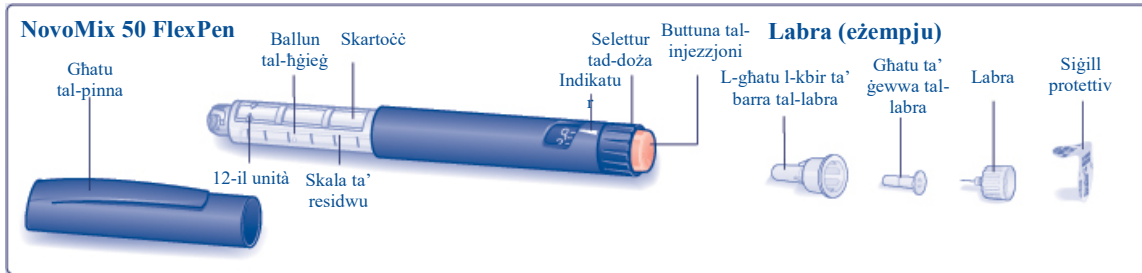
Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzzjonijiet dwar kif tuża NovoMix 50 suspensjoni għall-injezzjoni go FlexPen.

**Aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-FlexPen tiegħek.** Jekk ma ssewix sew l-istruzzjonijiet, tista' tieħu ftit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demmm li jkun għoli wisq jew baxx wisq

Il-FlexPen tiegħek hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest li thallik tisselezzjona d-doża.

- ▶ Tista' tisselezzjona doži minn 1 sa 60 unità f'inkrementi ta' unità 1.
- ▶ Il-FlexPen hi magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm..
- ▶ Dejjem gorr apparat żejjed li jkun jista' jagħti l-insulina, fil-każ li l-FlexPen tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.



### Kif tieħu ħsieb il-pinna tiegħek

- ▶ Il-FlexPen tiegħek. għandha tkun immanigġjata bl-attenzjoni. Jekk tiġi mwaqqa', jiġrilha l-ħsara jew tiġi mgħaffġa hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demmm li jkun għoli wisq jew baxx wisq
- ▶ Tista' tnaddaf il-parti ta' barra tal-FlexPen tiegħek billi timsaħha b'tajjara b'diżinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha għax dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.
- ▶ **Timliex mill-ġdid il-FlexPen tiegħek.**

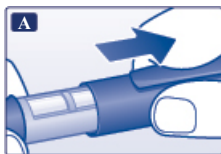
### Kif tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina tiegħek

**A**

**Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-pinna tiegħek** biex tkun ċert li fiha t-tip korrett ta' insulina. Dan huwa speċjalment importanti jekk inti tieħu iżjed minn tip wieħed ta' insulina. Jekk tieħu t-tip ħażin ta' insulina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

### Kull darba li tuża pinna ġdida

Ħalli l-insulina tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tużaha. B'kekk ikun iktar faċli li terġa' tiġi magħmula f'suspensjoni. Nehhi l-għatu tal-pinna.



**B**

**Qabel l-ewwel injezzjoni b'FlexPen ġdida, l-insulina trid terġa' tiġi magħmula f'suspensjoni:** Irrombla l-pinna bejn idejk għal 10 darbiet – huwa importanti li dejjem iżżomm il-pinna b' mod **orizzontali** (livell mal-art).



**C**

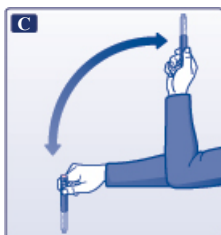
Kif muri fl-istampa, ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel għal 10 darbiet bejn iż-żewġ pożizzjonijiet , biex b'hekk **il-ballun tal-ħgieg jiċċaqlaq** minn tarf għall-ieħor ta' l-iskartoċċ

Irrepeti l-irromblar u ċ-ċaqlieq tal-pinna sakemm il-likwidu b'mod uniformi jidher abjad, opak u akweju.

### Għal kull injezzjoni li tiġi wara

Ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel bejn iż-żewġ pożizzjonijiet għal mill-inqas 10 darbiet sakemm il-likwidu b'mod uniformi verament jidher abjad, opak u akweju. Jekk il-proċedura taċ-ċaqliq waħidha ma tkunx biżżejjed sabiex b'mod uniformi l-likwidu jidher abjad, opak u akweju, irrepeti l-proċeduri ta' l-irromblar u ċ-ċaqliq (ara B u C) sakemm b'mod uniformi l-likwidu jidher proprju abjad, opak u akweju.

- ▶ Dejjem kun ċert li qabel kull injezzjoni tkun ergajt għamilt l-insulina f'suspensjoni. Dan inaqqas ir-riskju li jkollok livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq. Wara li tkun ergajt għamilt l-insulina f'suspensjoni, wettaq l-istadji kollha tal-injezzjoni li ġejjin bla dewmien.



- ⚠ Dejjem iċċekkja li jkun fadal mill-anqas **12-il unità ta' insulina** fl-iskartoċċ biex tippermetti li terġa' ssir is-suspensjoni. Jekk ikun baqa' inqas minn 12-il unità, uża FlexPen ġdida. It-12-il unità hija mmarkata fl-iskala ta' residwu .Ara l-istampa l-kbira fil-bidu ta' din l-istruzzjoni.
- ⚠ Tużax il-pinna jekk l-insulina li **reġghet ġiet magħmula f'suspensjoni** ma tidhirx, **b'mod uniformi, bajda, opaka u akweja.**

### Kif twaħhal labra

**D**

Ħu labra ġdida u aqta' s-sigill.

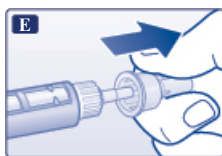
Invita l-labra bi dritt u b'mod issikkat fuq il-FlexPen tiegħek.





## E

Nehhi l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara



## F

Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.

Qatt m'għandek terġa' ttipprova tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.



- ⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblokkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż.
- ⚠ Oqgħod attent li ma tghawwiġx jew tagħmel xi ħsara lil-labra qabel l-użu.

## Kif teżamina l-fluss ta' l-insulina

**Waqt l-użu normali, jistgħu jingemghu ammonti żgħira ta' arja ġo l-iskartoċċ qabel kull injezzjoni. Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u tiżgura dożaġġ korrett:**

## G

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet.



## H

Żomm il-FlexPen tiegħek bil-labra tipponta 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ffit drabi, biex jekk ikun hemm xi bżiejaq ta' l-arja dawn jingabru fin-naħa ta' fuq ta' l-iskartoċċ

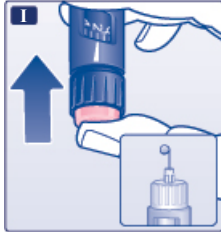


## I

Filwaqt li żzomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna ta' l-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Is-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0

Qatra insulina għandha tidher fil-ponta tal-labra. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura sa mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk il-qatra tal-insulina tibqa' ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża waħda ġdida.



- ⚠ Qabel ma tinjetta, dejjem kun ċert li tidher qatra fil-ponta tal-labra. Dan jassigura li l-insulina timxi. Jekk ma tidher ebda qatra, m'int se tinjetta ebda insulina anki jekk is-selettur tad-doża jista' jimxi. Dan jista' jindika li l-labra mblukkata jew bi ħsara.
- ⚠ Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tinjetta. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tiegħu ftit wisq tal-insulina jew ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.

### Kif tisselezzjona d-doża

**Aċċerta ruġek li s-selettur tad-doża qiegħed fuq iż-0.**

### J

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona n-numru ta' unitajiet li jkollok bżonn tinjetta

**Id-doża tista' tkun aġġustata** kemm 'il fuq u kemm 'il isfel billi ddawwar is-selettur tad-doża f'direzzjoni jew oħra sakemm l-indikatur ikun fuq id-doża li tkun trid. Waqt li tkun qed/a ddawwar is-selettur tad-doża, oqgħod attent/a biex ma tagħfasx il-buttuna ta' l-injezzjoni għax inkella toħroġ l-insulina.

Ma tistax tisselezzjona doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



- ⚠ Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tara kemm il-unità tkun isselezzjonajt.
- ⚠ Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tisselezzjona u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, dan ma jurix eżatt kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

## Biex tagħmel l-injezzjoni

**Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek . Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif uriek it-tabib jew l-infermier/a tiegħek.**

### K

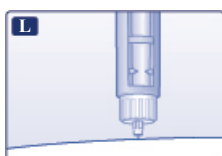
Agħti d-doża billi tagħfas il-buttuna ta' l-injezzjoni kollha 'l ġewwa sakemm l-indikatur jiġi fuq iż-0. Oqgħod attent/a li tagħfas biss il-buttuna ta' l-injezzjoni meta tkun qed/a tagħmel l-injezzjoni.

Billi ddawwar is-selettur tad-doża ma tkunx qed/a tagħti l-insulina.



### L

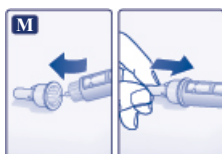
- ▶ **Żomm il-buttuna ta' l-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa** u halli l-labra taht il-ġilda **għal mill-anqas 6 sekondi**. Dan jassigura li tkun hađt id-doża kollha.
- ▶ Iġbed il-barra l-labra minn ġol-ġilda u mbagħad erħi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.
- ▶ Dejjem kun ċert li wara l-injezzjoni s-selettur tad-doża jerġa' lura fuq iż-0. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel ma jerġa' lura fuq iż-0, ma tkunx ingħatat id-doża kollha, li jista' jirriżulta f'livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.



### M

Qiegħed il-labra fl-għatu l-kbir ta' barra tal-labra mingħajr ma tmissu. Meta l-labra tkun mgħottija, b'attenzjoni imbotta l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra biex jingħalaq sew fuq il-pinna u imbagħad holl il-labra.

Oqgħod attent kif tarmiha u erġa' poġġi lura l-għatu tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek..



- ⚠ Dejjem nehhi l-labra wara kull injezzjoni u aħžen il-FlexPen tiegħek mingħajr ma l-labra tkun imwahrha. Dan inqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż.

### **Aktar informazzjoni importanti**

- ⚠ Persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent iridu joqogħdu attenti ħafna meta jkunu qed jimmanigġjaw il-labar użati sabiex inqas ir-riskju li jitnigħu bil-labar u li jieħdu xi infezzjoni.
- ⚠ Armi l-FlexPen użata tiegħek bl-attenzjoni mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla.
- ⚠ Qatt m'għandek taqsam il-pinna tiegħek jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal li persuni jiġu infettati.
- ⚠ Qatt m'għandek taqsam il-pinna tiegħek ma' persuni oħra. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- ⚠ Dejjem zomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux minn oħrajn, speċjalment it-tfal.