

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoMix 30 Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle
NovoMix 30 FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart*/protaminkrystallisert insulin aspart* i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg). 1 sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart*/protaminkrystallisert insulin aspart* i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

*Insulin aspart er fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Suspensjonen er blakket, hvit og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

NovoMix 30 er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 10 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humane insuliner angis i internasjonale enheter.

Dosering av NovoMix 30 er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Blodglukosekontroll og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Hos pasienter med type 2-diabetes kan NovoMix 30 gis som monoterapi. NovoMix 30 kan også gis i kombinasjon med orale antidiabetika og/eller GLP-1-reseptoragonister. Anbefalt startdose med NovoMix 30 for pasienter med type 2-diabetes er 6 enheter ved frokost og 6 enheter ved middag (kveldsmåltid). NovoMix 30 kan også initieres en gang daglig med 12 enheter ved middag (kveldsmåltid). Når NovoMix 30 brukes en gang daglig, anbefales generelt overgang til dosering 2 ganger daglig når det nås et nivå på 30 enheter. Dosen fordeles da på like store doser til frokost og middag (kveldsmåltid). Dersom dosering to ganger daglig med NovoMix 30 gir tilbakevendende hypoglykemiske episoder på dagtid, kan morgendosen deles opp i morgen- og lunsjdose (dosering tre ganger daglig).

Følgende titreringsretningslinjer anbefales for dosejusteringer:

Blodglukosenivå før måltid		NovoMix 30 dosejustering
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 enheter
4,4 – 6,1 mmol/l	80 – 110 mg/dl	0
6,2 – 7,8 mmol/l	111 – 140 mg/dl	+2 enheter
7,9 – 10 mmol/l	141 – 180 mg/dl	+4 enheter
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 enheter

Det laveste av de tre siste dagers målinger av blodglukosenivå før måltid bør brukes. Dosen bør ikke økes dersom hypoglykemi har forekommet disse dagene. Dosejusteringer kan gjøres en gang i uken inntil målet for HbA_{1c} er nådd. Blodglukosenivåene målt før måltid bør brukes til å vurdere om foregående dose var tilstrekkelig.

Hos pasienter med type 2-diabetes anbefales en dosereduksjon på 20% for pasienter med HbA_{1c} lavere enn 8% når en GLP-1-reseptoragonist gis i tillegg til NovoMix 30. Dette for å redusere risikoen for hypoglykemi. For pasienter med HbA_{1c} høyere enn 8% skal en dosereduksjon overveies. Dosering skal deretter justeres individuelt.

Hos pasienter med type 1-diabetes er det individuelle insulinbehovet normalt på 0,5 - 1,0 enheter/kg/dag. NovoMix 30 kan helt eller delvis dekke dette behovet.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

NovoMix 30 kan brukes av eldre pasienter; hos pasienter eldre enn 75 år foreligger det imidlertid begrenset erfaring ved bruk av NovoMix 30 i kombinasjon med orale antidiabetika.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Pediatrisk populasjon

NovoMix 30 kan brukes av ungdom og barn som er 10 år og eldre når blandingsinsulin er å foretrekke. Det er begrenset klinisk erfaring med NovoMix 30 hos barn i alderen 6–9 år (se pkt. 5.1).

Det finnes ingen tilgjengelige data for NovoMix 30 hos barn under 6 år.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Når en pasient overføres fra bifasisk humant insulin til NovoMix 30, startes det med den samme dosen og det samme regimet. Titrer deretter i henhold til individuelle behov (se titreringsretningslinjer i tabellen over).

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

NovoMix 30 er en bifasisk suspensjon av insulinanalogen insulin aspart. Suspensjonen inneholder hurtigvirkende og middels langtidsvirkende insulin aspart i forholdet 30/70.

NovoMix 30 er **kun** til subkutan administrasjon.

NovoMix 30 administreres subkutan ved injeksjon i låret eller i abdominalveggen. Injeksjonen kan imidlertid også gis i gluteal- eller deltoidregionen dersom det er hensiktsmessig. Injeksjonsstedene bør alltid varieres innenfor samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Det er ikke undersøkt hvordan ulike injeksjonssteder påvirker absorpsjonen av NovoMix 30. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

Virkingen av NovoMix 30 inntreffer raskere enn for bifasisk humant insulin, og NovoMix 30 bør generelt gis rett før et måltid. NovoMix 30 kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

For detaljert bruksanvisning, vennligst se pakningsvedlegget.

NovoMix 30 Penfill

Administrasjon med et insulininjeksjonssystem

NovoMix 30 Penfill er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler. NovoMix 30 Penfill er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

NovoMix 30 FlexPen

Administrasjon med FlexPen

NovoMix 30 FlexPen er en ferdigfylt penn (fargekodet) utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist nåler. FlexPen stilles inn i doser fra 1–60 enheter i intervaller à 1 enhet. NovoMix 30 FlexPen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

NovoMix 30 skal ikke administreres intravenøst, da dette kan medføre alvorlig hypoglykemi. Intramuskulær administrasjon bør unngås. NovoMix 30 er ikke til bruk i insulininfusjonspumper.

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1-diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1-diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I tilfelle hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi, skal NovoMix ikke injiseres. Etter stabilisering av pasientens blodglukose, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.2, 4.8 og 4.9).

Sammenlignet med bifasisk humant insulin kan NovoMix 30 ha en mer uttalt glukosenedsettende effekt opptil 6 timer etter injeksjon. Dette må kanskje kompenseres hos den enkelte pasient, ved å justere insulindosen og/eller matinntaket.

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Bedre kontroll av glukosenivåene kan øke risikoen for hypoglykemiske episoder og krever derfor spesiell årvåkenhet ved doseintensivering som beskrevet i pkt. 4.2.

Siden NovoMix 30 bør gis i umiddelbar forbindelse med et måltid bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter med en annen samtidig sykdom eller behandling, der det kan forventes forsinket absorpsjon av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller et annet merke, bør dette foregå under streng medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. For pasienter som skifter til NovoMix 30 fra en annen type insulin, kan det være nødvendig å øke antall daglige injeksjoner eller å endre dosen i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan denne gjøres med den første dosen eller i løpet av de første ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med NovoMix 30 må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av NovoMix med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og NovoMix vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom NovoMix og andre insulinpreparater.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller kan nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Klinisk erfaring med NovoMix 30 under graviditet er begrenset.

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist forskjeller mellom insulin aspart og humant insulin med hensyn til embryotoksisitet eller teratogenisitet.

Under graviditet eller hvis graviditet overveies, anbefales det generelt en intensivt blodglukosekontroll og overvåking av kvinner med diabetes. Insulinbehovene minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovene raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoMix 30 under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være nødvendig å justere dosen av NovoMix 30.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist forskjeller mellom insulin aspart og humant insulin med hensyn til fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring eller ved betjening av en maskin. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomene på hypoglykemi, eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring eller betjening av en maskin er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker NovoMix er hovedsakelig forårsaket av den farmakologiske effekten til insulin aspart.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll, vennligst se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger nedenfor.

I begynnelsen av en insulinbehandling kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandlingen med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkningene gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – Urtikaria, hudutslett, erupsjoner
	Svært sjeldne – Anafylaktiske reaksjoner*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – Hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne – Perifer neuropati (smertefull neuropati)
Øyesykdommer	Mindre vanlige – Refraksjonsforstyrrelser
	Mindre vanlige – Diabetisk retinopati

Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige – Lipodystrofi*
	Ikke kjent – Kutan amyloidose*†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige – Ødem
	Mindre vanlige – Reaksjoner på injeksjonsstedet

* se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner:

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi:

Den vanligst rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfallet og kan gi forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsigheit, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske studier varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregime og grad av glykemisk kontroll. Under kliniske studier var det ikke forskjell i totalt antall hypoglykemier mellom pasienter behandlet med insulin aspart sammenlignet med humant insulin.

Hud- og underhudssykdommer:

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatriske populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienter rådes derfor til alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkutant av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre residiv.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, middels eller lang virketid i kombinasjon med hurtigvirkende. ATC-kode: A10A D05.

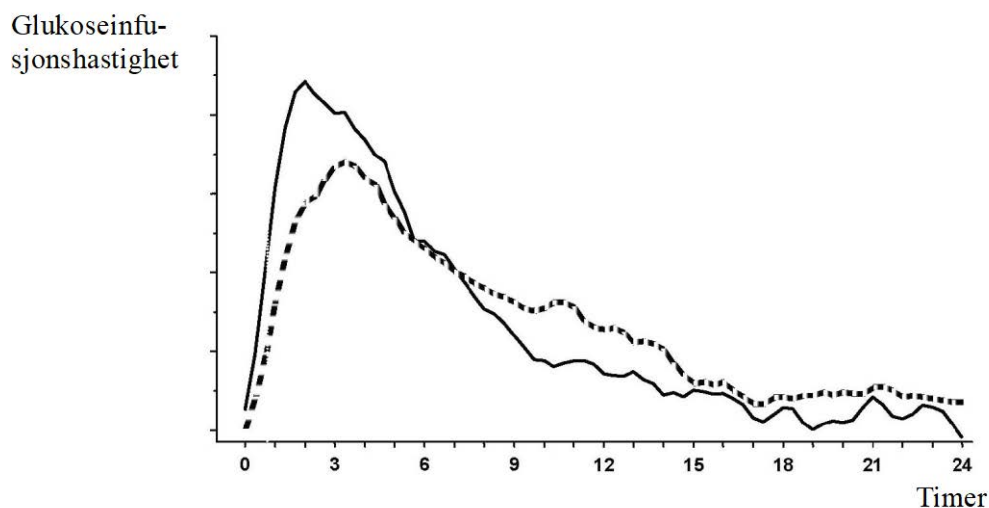
NovoMix 30 er en bifasisk suspensjon av 30% oppløselig insulin aspart (hurtigvirkende human insulinanalog) og 70% protaminkrystallisert insulin aspart (middels langtidsvirkende human insulinanalog).

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulin asparts blodglukosenedsettende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer på muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

NovoMix 30 er et bifasisk insulin, som inneholder 30% oppløselig insulin aspart. Dette insulinet har hurtig innsettende virkning og kan derfor gis tettere innpå et måltid (innen 0-10 minutter fra måltidet) enn sammenlignet med oppløselig humant insulin. Den krystallinske fasen (70%) består av protaminkrystallisert insulin aspart, som har en virkningsprofil som er lik virkningsprofilen til humant NPH-insulin.

Når NovoMix 30 injiseres subkutant, inntreffer effekten innen 10 til 20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1 til 4 timer etter injeksjon. Virkningstiden er opptil 24 timer (figur 1).



Figur 1: Virkningsprofil for NovoMix 30 (—) og bifasisk humant insulin 30 (---) hos friske personer.

Klinisk effekt og sikkerhet

I et tre måneder langt forsøk med pasienter med type 1- og type 2-diabetes viste NovoMix 30 samme kontroll med hensyn til glykosylert hemoglobin som ved behandling med bifasisk humant insulin 30. Insulin aspart er ekvipotent med humant insulin på molar basis. Sammenlignet med bifasisk humant insulin 30, førte NovoMix 30 gitt før frokost og middag til lavere postprandial blodglukose etter begge måltider (frokost og middag).

En meta-analyse som inkluderte 9 forsøk på pasienter med type 1- og type 2-diabetes viste at fastende blodglukose var høyere hos pasienter behandlet med NovoMix 30 enn hos pasienter behandlet med bifasisk humant insulin 30.

I en studie ble 341 pasienter med type 2-diabetes randomisert for behandling med enten NovoMix 30 alene eller i kombinasjon med metformin eller med metformin i kombinasjon med sulfonyleurea. Den primære effektvariable - HbA_{1c} etter 16 ukers behandling – viste ingen forskjell hos pasienter med NovoMix 30 kombinert med metformin og pasienter med metformin kombinert med sulfonyleurea. I dette forsøket hadde 57% av pasientene en utgangsverdi (baseline) av HbA_{1c} på over 9%. Hos disse pasientene ga behandling med NovoMix 30 i kombinasjon med metformin signifikant lavere HbA_{1c} enn med metformin kombinert med sulfonyleurea.

I en studie ble pasienter med type 2-diabetes, som ikke var tilfredsstillende kontrollert med orale antidiabetika alene, randomisert for behandling med enten NovoMix 30 to ganger daglig (117 pasienter) eller med insulin glargin en gang daglig (116 pasienter). Etter 28 ukers behandling i henhold til doseringsretningslinjen i pkt. 4.2 var gjennomsnittlig reduksjon av HbA_{1c} 2,8% for NovoMix 30 (gjennomsnittlig baseline = 9,7%). Med NovoMix 30 nådde henholdsvis 66% og 42% av pasientene HbA_{1c} nivåer under henholdsvis 7% og 6,5% og gjennomsnittlig FPG ble redusert med ca. 7 mmol/l (fra 14,0 mmol/l ved baseline til 7,1 mmol/l).

Hos pasienter med type 2-diabetes viste en meta-analyse en redusert risiko for nattlige hypoglykemiske episoder og alvorlig hypoglykemi med NovoMix 30 sammenlignet med bifasisk humant insulin 30. Risikoen for hypoglykemiske episoder på dagtid var økt hos pasienter behandlet med NovoMix 30.

Pediatrisk populasjon

Et 16-ukers klinisk forsøk som sammenlignet postprandial glykemisk kontroll av måltidsrelatert NovoMix 30 med måltidsrelatert humant insulin/bifasisk humant insulin 30 og NPH-insulin ved sengetid, ble utført på 167 pasienter i alderen 10–18 år. Gjennomsnittlig HbA_{1c} forble lik som

baselinen gjennom forsøksperioden i begge behandlingsgruppene, og det var ingen forskjell i frekvens av hypoglykemier mellom NovoMix 30 og bifasisk humant insulin 30.

I en mindre (54 pasienter) og yngre (6–12 år) pasientgruppe, behandlet i et dobbeltblindt kryssforsøk (12 uker med hver behandling) var frekvensen av hypoglykemiske episoder og postprandial glukoseøkning signifikant lavere med NovoMix 30 sammenlignet med bifasisk humant insulin 30. Sluttverdi av HbA_{1c} var signifikant lavere i gruppen som ble behandlet med bifasisk humant insulin 30 sammenlignet med NovoMix 30.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I insulin aspart er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for hurtigvirkende humant insulin. Insulin aspart i den oppløselige fasen av NovoMix 30 utgjør 30% av det totale insulinet og absorberes raskere fra subkutis enn den oppløselige insulinkomponenten i bifasisk humant insulin. De resterende 70% er i krystallinsk form som protaminkrystallisert insulin aspart, som har en forlenget absorpsjonsprofil som ligner profilen til humant NPH-insulin.

Den maksimale serumkonsentrasjonen av insulin er gjennomsnittlig 50% høyere med NovoMix 30 enn med bifasisk humant insulin 30. Maksimal konsentrasjon oppnås på gjennomsnittlig halvparten av tiden som for bifasisk humant insulin 30. Hos friske, frivillige forsøkspersoner ble en gjennomsnittlig maksimal serumkonsentrasjon på 140 ± 32 pmol/l oppnådd i løpet av 60 minutter etter en subkutan injeksjon av 0,20 enheter/kg kroppsvekt. Den gjennomsnittlige halveringstiden ($t_{1/2}$) til NovoMix 30, som gjenspeiler absorpsjonshastigheten for den protaminbundne fraksjonen, var ca. 8–9 timer. Insulinnivået i serum gikk tilbake til utgangspunktet 15–18 timer etter en subkutan injeksjon. Hos type 2 diabetikere ble maksimal konsentrasjon oppnådd ca. 95 minutter etter injeksjon, og det ble målt konsentrasjoner godt over null i ikke mindre enn 14 timer etter injeksjon.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetikken til NovoMix 30 er ikke undersøkt hos eldre pasienter eller hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikken til NovoMix 30 har ikke blitt undersøkt hos barn eller ungdom. De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til oppløselig insulin aspart er imidlertid undersøkt hos barn (6–12 år) og hos ungdom (13–17 år) med type 1-diabetes. Insulin aspart ble raskt absorbert i begge aldersgrupper, med samme $t_{\max}$ som hos voksne. $C_{\max}$ varierte imidlertid mellom aldersgruppene, hvilket understreker viktigheten av individuell titrering av insulin aspart.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

I *in vitro*-undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1-reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg svært likt humant insulin. Studier viser også at insulin asparts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Glyserol
Fenol
Metakresol
Sinkklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Protaminsulfat
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd: 2 år.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares maksimalt 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C). Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

NovoMix 30 Penfill

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

NovoMix 30 FlexPen

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. La hetten sitte på FlexPen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

NovoMix 30 Penfill

3 ml suspensjon i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren). Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å blande væsken på nytt.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml suspensjon i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å blande væsken på nytt.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og 10 (uten nåler) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Etter at NovoMix 30 Penfill eller NovoMix 30 FlexPen er tatt ut av kjøleskapet, anbefales det å la NovoMix 30 Penfill eller NovoMix 30 FlexPen oppnå romtemperatur før insulinet resuspenderes slik det er instruert for første gangs bruk.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ser at den resuspenderte væsken ikke er ensartet hvit, uklar og vandig. Det er viktig å understreke overfor pasienten at suspensjonen NovoMix 30 skal blandes like før bruk.

NovoMix 30 som har vært frosset skal ikke brukes.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen etter hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Nåler, sylinderrampuller og ferdigfylte penner må ikke deles med andre.

Sylinderrampullen må ikke etterfylles.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 1. august 2000
Dato for siste fornyelse: 2. juli 2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoMix 50 Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle
NovoMix 50 FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart*/protaminkrystallisert insulin aspart* i forholdet 50/50 (tilsvarende 3,5 mg). 1 sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart*/protaminkrystallisert insulin aspart* i forholdet 50/50 (tilsvarende 3,5 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

*Insulin aspart er fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Suspensjonen er blakket, hvit og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

NovoMix 50 er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humane insuliner angis i internasjonale enheter.

Dosering av NovoMix 50 er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Blodglukosekontroll og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuelle insulinbehovet ligger normalt på 0,5–1,0 enheter/kg/dag. NovoMix 50 kan helt eller delvis dekke dette behovet.

Hos pasienter med type 2-diabetes kan NovoMix 50 gis som monoterapi eller i kombinasjon med metformin, når blodglukosenivået ikke lar seg tilstrekkelig kontrollere med metformin alene.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Spesielle populasjoner

Hos eldre pasienter (≥ 65 år) og pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av NovoMix 50 hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang til NovoMix 50 fra andre insulinpreparater kan det være nødvendig med justering av dose og tidspunkt for administrasjon. Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

NovoMix 50 er en bifasisk suspensjon av insulinanalogen insulin aspart. Suspensjonen inneholder hurtigvirkende og middels langtidsvirkende insulin aspart i forholdet 50/50.

NovoMix 50 er **kun** til subkutan administrasjon.

NovoMix 50 administreres subkutan ved injeksjon i låret eller i abdominalveggen. Injeksjonen kan imidlertid også gis i gluteal- eller deltoidregionen dersom det er hensiktsmessig. Injeksjonsstedene bør alltid varieres innenfor samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Det er ikke undersøkt hvordan ulike injeksjonssteder påvirker absorpsjonen av NovoMix 50. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømming, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

Virkingen av NovoMix 50 inntreffer raskere enn for bifasisk humant insulin, og NovoMix 50 bør generelt gis rett før et måltid. NovoMix 50 kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

For detaljert bruksanvisning, vennligst se pakningsvedlegget.

NovoMix 50 Penfill

Administrasjon med et insulininjeksjonssystem

NovoMix 50 Penfill er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler. NovoMix 50 Penfill er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

NovoMix 50 FlexPen

Administrasjon med FlexPen

NovoMix 50 FlexPen er en ferdigfylt penn (fargekodet) utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist nåler. FlexPen stilles inn i doser fra 1–60 enheter i intervaller à 1 enhet. NovoMix 50 FlexPen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

NovoMix 50 skal ikke administreres intravenøst, da dette kan medføre alvorlig hypoglykemi. Intramuskulær administrasjon bør unngås. NovoMix 50 er ikke til bruk i insulininfusjonspumper.

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1-diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrhet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1-diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I tilfelle hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi, skal NovoMix ikke injiseres. Etter stabilisering av pasientens blodglukose, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.2, 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Siden NovoMix 50 bør gis i umiddelbar forbindelse med et måltid bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter med en annen samtidig sykdom eller behandling, der det kan forventes forsinket absorpsjon av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller et annet merke, bør dette foregå under streng medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. For pasienter som skifter til NovoMix 50 fra en annen type insulin, kan det være nødvendig å øke antall daglige injeksjoner eller å endre dosen i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan denne gjøres med den første dosen eller i løpet av de første ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med NovoMix 50 må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har

blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av NovoMix med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og NovoMix vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiaale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom NovoMix og andre insulinpreparater.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller kan nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Klinisk erfaring med NovoMix 50 under graviditet er begrenset.

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist forskjeller mellom insulin aspart og humant insulin med hensyn til embryotoksisitet eller teratogenisitet.

Under graviditet eller hvis graviditet overveies, anbefales det generelt en intensivt blodglukosekontroll og overvåking av kvinner med diabetes. Insulinbehovene minker vanligvis i første

trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovene raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoMix 50 under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være nødvendig å justere dosen av NovoMix 50.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist forskjeller mellom insulin aspart og humant insulin med hensyn til fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring eller ved betjening av en maskin. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomene på hypoglykemi, eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring eller betjening av en maskin er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker NovoMix er hovedsakelig forårsaket av den farmakologiske effekten til insulin aspart.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll, vennligst se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger nedenfor.

I begynnelsen av en insulinbehandling kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av en forbigående karakter. Rask forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandlingen med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkningene gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklasser. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – Urtikaria, hudutslett, erupsjoner
	Svært sjeldne – Anafylaktiske reaksjoner*

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – Hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne – Perifer neuropati (smertefull neuropati)
Øyesykdommer	Mindre vanlige – Refraksjonsforstyrrelser
	Mindre vanlige – Diabetisk retinopati
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige – Lipodystrofi*
	Ikke kjent – Kutan amyloidose*†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige – Ødem
	Mindre vanlige – Reaksjoner på injeksjonsstedet

* se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner:

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi:

Den vanligst rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfallet og kan gi forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsighet, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske studier varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregime og grad av glykemisk kontroll. Under kliniske studier var det ikke forskjell i totalt antall hypoglykemier mellom pasienter behandlet med insulin aspart sammenlignet med humant insulin.

Hud- og underhudssykdommer:

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av NovoMix 50 hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienter rådes derfor til alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkuttant av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre residiv.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, middels eller lang virketid i kombinasjon med hurtigvirkende. ATC-kode: A10A D05.

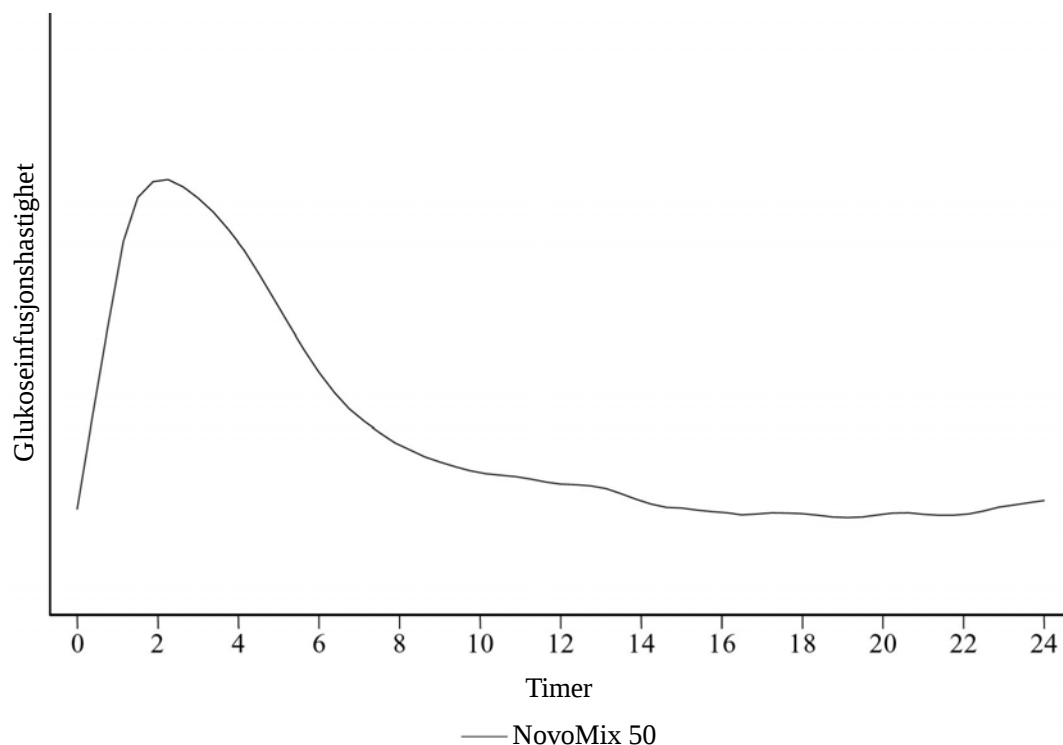
NovoMix 50 er en bifasisk suspensjon av 50% oppløselig insulin aspart (hurtigvirkende human insulinanalog) og 50% protaminkrystallisert insulin aspart (middels langtidsvirkende human insulinanalog).

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulin asparts blodglukosenedsettende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer på muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

NovoMix 50 er et bifasisk insulin, som inneholder 50% oppløselig insulin aspart. Dette insulinet har hurtig innsettende virkning, og kan derfor gis tettere innpå et måltid (innen 0–10 minutter fra måltidet) enn sammenlignet med oppløselig humant insulin. Den krystallinske fasen (50%) består av protaminkrystallisert insulin aspart som har en virkningsprofil som er lik virkningsprofilen til humant NPH-insulin.

Når NovoMix 50 injiseres subkuttant, inntreffer effekten innen 10–20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1–4 timer etter injeksjon. Virkningstiden er 14–24 timer (figur 1).



Figur 1: Virkningsprofil for NovoMix 50 hos friske, kaukasiske personer.

Insulin aspart er ekvipotent med humant insulin på molar basis.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I insulin aspart er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for hurtigvirkende humant insulin. Insulin aspart i den oppløselige fasen av NovoMix 50 utgjør 50% av det totale insulinet og absorberes raskere fra subkutis enn den oppløselige insulinkomponenten i bifasisk humant insulin. De resterende 50% er i krystallinsk form som protaminkrystallisert insulin aspart; som har en forlenget absorpsjonsprofil som ligner profilen til humant NPH-insulin.

Hos friske, frivillige forsøkspersoner ble en gjennomsnittlig maksimal serumkonsentrasjon på 445 ± 135 pmol/l oppnådd i løpet av 60 minutter etter en subkutan dose på 0,30 enheter/kg kroppsvekt. Hos pasienter med type 2-diabetes ble det oppnådd maksimal konsentrasjon ca. 95 minutter etter injeksjon.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetikken til NovoMix 50 er ikke undersøkt i pediatrien, hos eldre pasienter eller hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

I *in vitro*-undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1-reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg svært likt humant insulin. Studier viser også at insulin asperts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Glyserol
Fenol
Metakresol
Sinkklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Protaminsulfat
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd: 2 år.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares i maksimalt 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C). Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

NovoMix 50 Penfill

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

NovoMix 50 FlexPen

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. La hetten sitte på FlexPen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

NovoMix 50 Penfill

3 ml suspensjon i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren). Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å blande væsken på nytt.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoMix 50 FlexPen

3 ml suspensjon i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å blande væsken på nytt.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Etter at NovoMix 50 Penfill eller NovoMix 50 FlexPen er tatt ut av kjøleskapet, anbefales det å la NovoMix 50 Penfill eller NovoMix 50 FlexPen oppnå romtemperatur før insulinet resuspenderes slik det er instruert for første gangs bruk.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ser at den resuspenderte væsken ikke er ensartet hvit, uklar og vandig.

Det er viktig å understreke overfor pasienten at suspensjonen NovoMix 50 skal blandes like før bruk.

NovoMix 50 som har vært frosset skal ikke brukes.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen etter hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Nåler, sylinderrampuller og ferdigfylte penner må ikke deles med andre.

Sylinderrampullen må ikke etterfylles.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 1. august 2000
Dato for siste fornyelse: 2. juli 2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

NovoMix 30 Penfill og NovoMix 30 FlexPen:

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

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

NovoMix 50 Penfill og NovoMix 50 FlexPen:

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoMix 30 Penfill 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart/protaminkrystallisert insulin aspart i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg). 1 sylinderampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

5 x 3 ml sylinderampuller
10 x 3 ml sylinderampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit, uklar og vandig.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30°C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/00/142/004 5 sylinderrampuller à 3 ml

EU/1/00/142/005 10 sylinderrampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoMix 30 Penfill

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoMix 30 Penfill 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon.
30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Penfill

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoMix 30 FlexPen 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart/protaminkrystallisert insulin aspart i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoFine nåler
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoTwist nåler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Nåler medfølger ikke.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit, uklar og vandig.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30°C.

Skal ikke fryses.

La hetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/00/142/023 1 penn à 3 ml

EU/1/00/142/009 5 penner à 3 ml

EU/1/00/142/010 10 penner à 3 ml

EU/1/00/142/024 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler

EU/1/00/142/025 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoMix 30 FlexPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL PENN (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoMix 30 FlexPen 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon.
30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
FlexPen

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoMix 50 Penfill 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
50 % oppløselig insulin aspart og 50 % protaminkrystallisert insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart/protaminkrystallisert insulin aspart i forholdet 50/50 (tilsvarende 3,5 mg). 1 sylinderampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 3 ml sylinderampulle
5 x 3 ml sylinderampuller
10 x 3 ml sylinderampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit, uklar og vandig.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/00/142/011 1 sylinderrampulle à 3 ml

EU/1/00/142/012 5 sylinderrampuller à 3 ml

EU/1/00/142/013 10 sylinderrampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoMix 50 Penfill

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoMix 50 Penfill 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon.
50 % oppløselig insulin aspart og 50 % protaminkrystallisert insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Penfill

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoMix 50 FlexPen 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
50% oppløselig insulin aspart og 50% protaminkrystallisert insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart/protaminkrystallisert insulin aspart i forholdet 50/50 (tilsvarende 3,5 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Nåler medfølger ikke.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit, uklar og vandig.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30°C.

Skal ikke fryses.

La hetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/00/142/014 1 penn à 3 ml

EU/1/00/142/015 5 penner à 3 ml

EU/1/00/142/016 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoMix 50 FlexPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL PENN (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoMix 50 FlexPen 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon.
50% oppløselig insulin aspart og 50% protaminkrystallisert insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
FlexPen

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoMix 30 Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle 30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoMix 30 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 30
3. Hvordan du bruker NovoMix 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 30
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoMix 30 er og hva det brukes mot

NovoMix 30 er et moderne insulin (insulinanalog) med både en hurtigvirkende og en middels langtidsvirkende effekt, i forholdet 30/70. Moderne insulinpreparater er forbedrete versjoner av humant insulin.

NovoMix 30 brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 10 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået

NovoMix 30 vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injisering, og har en maksimal effekt mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer opptil 24 timer.

Ved behandling av type 2-diabetes mellitus kan NovoMix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes.

2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 30

Bruk ikke NovoMix 30

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- ▶ Dersom du tror du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoMix 30.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt, uklart og vandig.
- ▶ Dersom væsken, etter at den er godt blandet, inneholder klumper eller dersom faste, hvite partikler er festet til bunnen eller veggen av sylinderrampullen.

Bruk ikke NovoMix 30 hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoMix 30

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Du må alltid kontrollere sylind rampullen samt gummistemplet i bunnen av sylind rampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den, eller hvis gummistemplet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylind rampullen. Dette kan være resultatet av en insulinlekkasje. Hvis du tror at sylind rampullen er skadet, returneres den til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoMix 30 Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ NovoMix 30 Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoMix 30"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

- NovoMix 30 kan brukes av ungdom og barn fra 10 år og oppover.
- Det er begrenset erfaring med NovoMix 30 hos barn i alderen 6–9 år.
- Det finnes ingen tilgjengelige data for NovoMix 30 hos barn under 6 år.

Andre legemidler og NovoMix 30

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)

- Anabole steroider (som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (som "kortison", brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoMix 30

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Klinisk erfaring med insulin aspart under graviditet er begrenset. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner ved behandling med NovoMix 30 ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i NovoMix 30

NovoMix 30 inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoMix 30 er praktisk talt "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoMix 30

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Generelt gis NovoMix 30 rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker. Om nødvendig, kan NovoMix 30 gis umiddelbart etter et måltid. Se nedenfor Hvordan og hvor skal det injiseres, for informasjon.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Når NovoMix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes, kan det hende at legen din vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoMix 30 kan brukes av ungdom og barn som er 10 år og eldre når blandingsinsulin er å foretrekke. For barn 6-9 år foreligger det begrensede kliniske data. Det finnes ingen tilgjengelige data for NovoMix 30 hos barn under 6 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoMix 30 er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri injisere insulinet direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoMix 30 Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

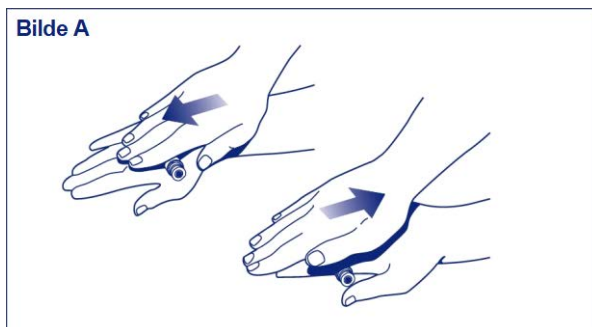
- ▶ Du må ikke etterfylle sylind rampullen.
- ▶ NovoMix 30 Penfill sylind rampuller er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler.
- ▶ Dersom du behandles med NovoMix 30 Penfill og en annen insulintype i Penfill sylind rampulle, må du bruke to insulininjeksjonssystemer, ett for hver insulintype.
- ▶ Ha alltid med deg en ekstra Penfill sylind rampulle i tilfelle den du bruker mistes eller ødelegges.

Blanding av NovoMix 30

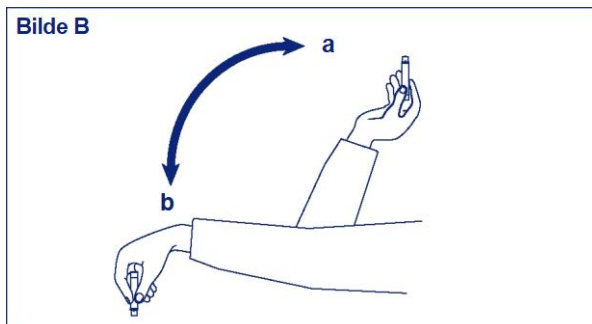
Kontroller alltid at det er nok insulin igjen (minst 12 insulinenheter) i sylind rampullen, dette for å sikre at insulinet blir jevnt og godt blandet. Dersom det ikke er nok insulin igjen, bruk en ny sylind rampulle. Se pennens bruksanvisning for ytterligere informasjon.

- ▶ **Hver gang du bruker en ny NovoMix 30 Penfill** (før du setter sylind rampullen inn i insulininjeksjonssystemet)
 - La insulinet få romtemperatur før du bruker det. Da er det lettere å få insulinet godt blandet.
 - Rull sylind rampullen mellom håndflatene 10 ganger – det er viktig at sylind rampullen blir holdt horisontalt (vannrett) (se bilde **A**).
 - Beveg deretter sylind rampullen opp og ned mellom posisjonene a og b (se bilde **B**) 10 ganger, slik at glasskula beveger seg fra den ene til den andre enden av sylind rampullen.
 - Gjenta denne fremgangsmåten med rulling og bevegning (se bildene **A** og **B**), inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklar og vandig. Ikke bruk sylind rampullen hvis det godt blandete insulinet ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig.
 - Fullfør umiddelbart de andre trinnene i injeksjonsprosessen.
- ▶ **Før hver påfølgende injeksjon**
 - Beveg injeksjonssystemet med sylind rampullen inni, opp og ned mellom a og b (se bilde **B**) minst 10 ganger, inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklar og vandig. Ikke bruk sylind rampullen hvis det godt blandete insulinet ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig.
 - Fullfør umiddelbart de andre trinnene i injeksjonsprosessen.

Bilde A



Bilde B



Hvordan injisere NovoMix 30

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk, og som beskrevet i pennens bruksanvisning.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inne inntil nålen er trukket ut fra huden. Dette sikrer riktig levering og begrenser muligheten for at det kommer blod inn i nålen eller i insulinbeholderen.
- ▶ Sørg for at nålen fjernes og kastes etter hver injeksjon, og at NovoMix 30 oppbevares uten påsatt nål. Hvis ikke, kan det lekke ut væske som kan medføre feil dosering.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoMix 30 under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor NovoMix 30 eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, oppsøk lege.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrehet og fruktlig luktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullen etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid sylinderrampullen i ytteremballasjen, når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys. NovoMix 30 skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoMix 30 Penfill som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Ta NovoMix 30 Penfill ut av kjøleskapet før du bruker den. Det anbefales å blande insulinet godt som beskrevet hver gang du bruker en ny NovoMix 30 Penfill. Se under avsnitt 3, Blanding av NovoMix 30.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: NovoMix 30 Penfill som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penfill kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoMix 30

- Virkestoff er insulin aspart. NovoMix 30 er en blanding som består av 30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart. 1 ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml suspensjon til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoMix 30 ser ut og innholdet i pakningen

NovoMix 30 finnes som en injeksjonsvæske, suspensjon. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å få det godt blandet. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit, uklar og vandig. Bruk ikke insulinet hvis det ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig etter at det er blandet godt.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoMix 30 FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn 30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoMix 30 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 30
3. Hvordan du bruker NovoMix 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 30
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoMix 30 er og hva det brukes mot

NovoMix 30 er et moderne insulin (insulinanalog) med både en hurtigvirkende og en middels langtidsvirkende effekt, i forholdet 30/70. Moderne insulinpreparater er forbedrete versjoner av humant insulin.

NovoMix 30 brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 10 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

NovoMix 30 vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injisering, og har en maksimal effekt mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer opptil 24 timer.

Ved behandling av type 2-diabetes mellitus kan NovoMix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes.

2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 30

Bruk ikke NovoMix 30

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- ▶ Dersom du tror du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom FlexPen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoMix 30.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt, uklart og vandig.
- ▶ Dersom væsken, etter at den er godt blandet, inneholder klumper eller dersom faste, hvite partikler er festet til bunnen eller veggen av sylind rampullen.

Bruk ikke NovoMix 30 hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoMix 30

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoMix 30 FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoMix 30"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

- NovoMix 30 kan brukes av ungdom og barn fra 10 år og oppover.
- Det er begrenset erfaring med NovoMix 30 hos barn i alderen 6–9 år.
- Det finnes ingen tilgjengelige data for NovoMix 30 hos barn under 6 år.

Andre legemidler og NovoMix 30

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (som "kortison", brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoMix 30

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøyte blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Klinisk erfaring med insulin aspart under graviditet er begrenset. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøyte kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner ved behandling med NovoMix 30 ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i NovoMix 30

NovoMix 30 inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoMix 30 er praktisk talt "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoMix 30

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Generelt gis NovoMix 30 rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker. Om nødvendig, kan NovoMix 30 gis umiddelbart etter et måltid. Se nedenfor Hvordan og hvor skal det injiseres, for informasjon.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Når NovoMix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes, kan det hende at legen din vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoMix 30 kan brukes av ungdom og barn som er 10 år og eldre når blandingsinsulin er å foretrekke. For barn 6-9 år foreligger det begrensede kliniske data. Det finnes ingen tilgjengelige data for NovoMix 30 hos barn under 6 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoMix 30 er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri injisere insulinet direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoMix 30 FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen er en ferdigfylt, fargekodet penn inneholdende en blanding med hurtigvirkende og middels langtidsvirkende insulin aspart i forholdet 30/70, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før du injiserer insulinet ditt.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoMix 30 under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sulffølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor NovoMix 30 eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, oppsøk lege.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.

- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrehet og fruktlig luktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexPen sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

For å beskytte mot lys, skal FlexPen alltid oppbevares med pennehetten på når den ikke er i bruk. NovoMix 30 skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoMix 30 FlexPen som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Ta NovoMix 30 FlexPen ut av kjøleskapet før du bruker den. Det anbefales å blande insulinet godt som beskrevet hver gang du bruker en ny penn. Se bruksanvisningen.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: NovoMix 30 FlexPen som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. FlexPen kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoMix 30

- Virkestoff er insulin aspart. NovoMix 30 er en blanding som består av 30% oppløselig insulin aspart og 70% protaminkrystallisert insulin aspart. 1 ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml suspensjon til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoMix 30 ser ut og innholdet i pakningen

NovoMix 30 finnes som en injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å få det godt blandet. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit, uklar og vandig. Bruk ikke insulinet hvis det ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig etter at det er blandet godt.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og 10 (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Se nå neste side for informasjon angående bruk av FlexPen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

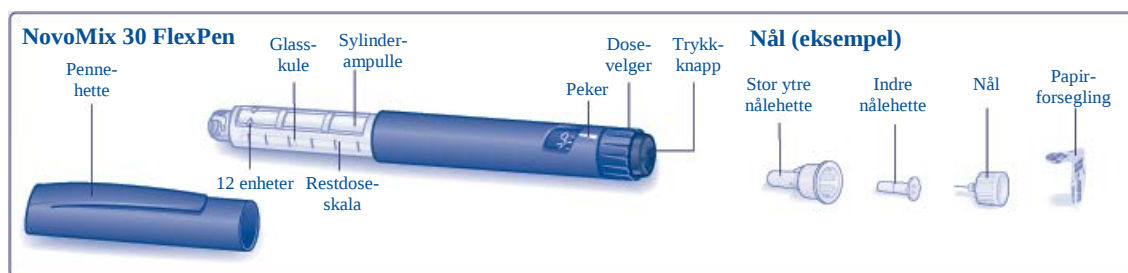
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning for NovoMix 30 injeksjonsvæske, suspensjon i FlexPen.

Les nøye gjennom følgende instruksjoner før du tar i bruk FlexPen. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

FlexPen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger.

- ▶ Du kan velge doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet.
- ▶ FlexPen er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.
- ▶ Ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle FlexPen mistes eller ødelegges.



Hvordan ta vare på pennen din

- ▶ FlexPen må behandles med forsiktighet. Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.
- ▶ Du kan rengjøre FlexPen utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.
- ▶ **Du må ikke etterfylle FlexPen.**

Hvordan blande insulinet godt

A

Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

Hver gang du bruker en ny penn

La insulinet få romtemperatur før det brukes. Dette gjør det lettere å få insulinet godt blandet. Dra av penneheten.



B

Før din første injeksjon med en ny FlexPen skal insulinet blandes godt:

Rull pennen mellom håndflatene 10 ganger – det er viktig at pennen blir holdt **horisontalt** (vannrett).



C

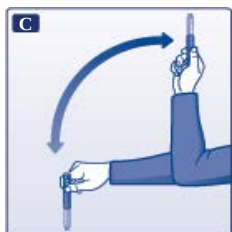
Beveg deretter pennen opp og ned 10 ganger mellom de to posisjonene som vist, slik at **glasskulen beveger seg** fra den ene til den andre enden av sylinderrampullen.

Gjenta denne fremgangsmåten med rulling og bevegelse av pennen, inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklart og vandig.

Før hver påfølgende injeksjon

Beveg pennen opp og ned mellom de to posisjonene minst 10 ganger inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklart og vandig.

- Forsikre deg alltid om at du har blandet insulinet godt før hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for å få for høyt eller for lavt blodsukknivå. Etter at insulinet har blitt godt blandet, fullføres umiddelbart alle de påfølgende trinnene i injeksjonsprosessen.



- ⚠ Kontroller alltid at det er minst **12 insulinenheter** igjen i sylinderrampullen, dette for å sikre at insulinet blir blandet godt. Dersom det er mindre enn 12 enheter igjen, bruk en ny FlexPen. 12 enheter er markert på restdoseskalaen. Se det store bildet i begynnelsen av bruksanvisningen.
- ⚠ Bruk ikke pennen hvis insulinet ikke er **ensartet hvitt, uklart og vandig** etter at det er **blandet godt**.

Feste nålen

D

Ta en ny nål og fjern papirforseglingen.

Skrut nålen rett og fast på FlexPen.



E

Dra av den store ytre nålehetten og behold den til senere.



F

Dra av den indre nålehetten og kast den.

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



- ⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.

Kontrollere insulingjennomstrømningen

Forut for hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylind rampullen ved vanlig bruk. For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

G

Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



H

Hold FlexPen med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylind rampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylind rampullen.

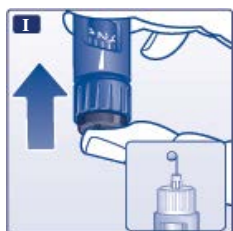


I

Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn. Dosevelgeren går tilbake til 0.

Det bør nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen. Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

Innstilling av dose

Kontroller at dosevelgeren er innstilt på 0.

J

Vri dosevelgeren for å velge antall enheter du har behov for å injisere.

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin vil komme ut.

Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampen.



- ⚠ Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- ⚠ Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Utføre injeksjonen

Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

K

Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren. Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.

Å vri dosevelgeren vil ikke medføre injeksjon av insulin.



L

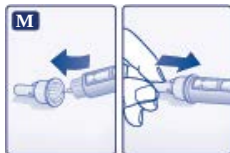
- ▶ Hold **trykknappen helt inne** og la nålen forbli under huden i **minst 6 sekunder**. Dette vil sikre at du får hele dosen.
- ▶ Trekk nålen ut fra huden, og slipp deretter opp presset på trykknappen.
- ▶ Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.



M

Før nålen inn i den store ytre nålehetten uten at den berøres. Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den store ytre nålehetten ordentlig på og skru så av nålen.

Kast nålen på en forsvarlig måte og sett pennehetten på FlexPen igjen.



- ⚠ Fjern alltid nålen etter hver injeksjon, og oppbevar FlexPen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

- ⚠ Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.
- ⚠ Brukt FlexPen kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.
- ⚠ Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- ⚠ Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- ⚠ Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoMix 50 Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle 50 % oppløselig insulin aspart og 50 % protaminkrystallisert insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoMix 50 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 50
3. Hvordan du bruker NovoMix 50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 50
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoMix 50 er og hva det brukes mot

NovoMix 50 er et moderne insulin (insulinanalog) med både en hurtigvirkende og en middels langtidsvirkende effekt, i forholdet 50/50. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

NovoMix 50 brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. NovoMix 50 kan brukes i kombinasjon med metformin.

NovoMix 50 vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injisering, og har en maksimal effekt mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer opptil 14-24 timer.

2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 50

Bruk ikke NovoMix 50

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- ▶ Dersom du tror du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoMix 50.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt, uklart og vandig.
- ▶ Dersom væsken, etter at den er godt blandet, inneholder klumper eller dersom faste, hvite partikler er festet til bunnen eller veggen av sylinderrampullen.

Bruk ikke NovoMix 50 hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoMix 50

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Du må alltid kontrollere sylinderrampullen samt gummistemplet i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den, eller hvis gummistemplet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylinderrampullen. Dette kan være resultatet av en insulinlekkasje. Hvis du tror at sylinderrampullen er skadet, returneres den til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoMix 50 Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ NovoMix 50 Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukknivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoMix 50"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og NovoMix 50

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukknivået og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukknivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukknivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (som "kortison", brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)

- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoMix 50

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Klinisk erfaring med insulin aspart under graviditet er begrenset. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner ved behandling med NovoMix 50 ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i NovoMix 50

NovoMix 50 inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoMix 50 er praktisk talt "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoMix 50

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Generelt gis NovoMix 50 rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker. Om nødvendig, kan NovoMix 50 gis umiddelbart etter et måltid. Se nedenfor Hvordan og hvor skal det injiseres, for informasjon.

Når NovoMix 50 brukes i kombinasjon med metformin bør dosen justeres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Det er ikke utført kliniske studier med NovoMix 50 hos barn og ungdom under 18 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoMix 50 er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri injisere insulinet direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoMix 50 Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

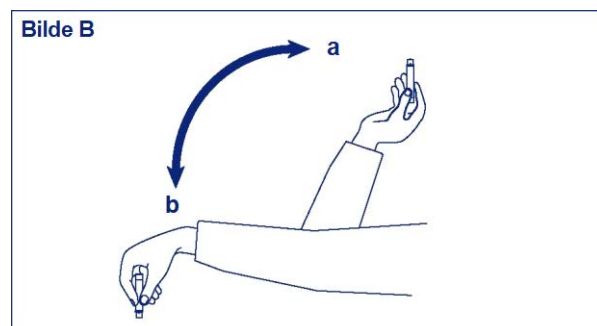
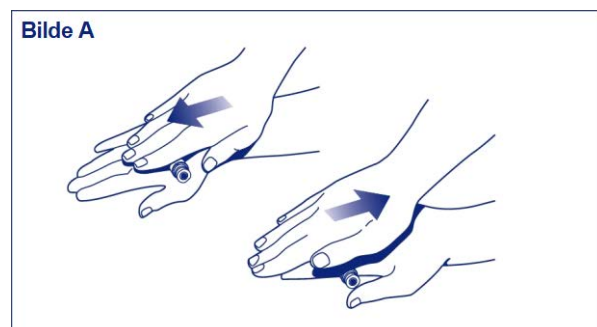
- ▶ Du må ikke etterfylle sylinderrampullen.
- ▶ NovoMix 50 Penfill sylinderrampulle er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler.
- ▶ Dersom du behandles med NovoMix 50 Penfill og en annen insulintype i Penfill sylinderrampulle, må du bruke to insulininjeksjonssystemer, ett for hver insulintype.
- ▶ Ha alltid med deg en ekstra Penfill sylinderrampulle i tilfelle den du bruker mistes eller ødelegges.

Blanding av NovoMix 50

Kontroller alltid at det er nok insulin igjen (minst 12 insulinenheter) i sylinderrampullen, dette for å sikre at insulinet blir jevnt og godt blandet. Dersom det ikke er nok insulin igjen, bruk en ny sylinderrampulle. Se pennens bruksanvisning for ytterligere informasjon.

- ▶ **Hver gang du bruker en ny NovoMix 50 Penfill** (før du setter sylinderrampullen inn i insulininjeksjonssystemet)
 - La insulinet få romtemperatur før du bruker det. Da er det lettere å få insulinet godt blandet.
 - Rull sylinderrampullen mellom håndflatene 10 ganger – det er viktig at sylinderrampullen blir holdt horisontalt (vannrett) (se bilde A).

- Beveg deretter sylinderrampullen opp og ned mellom posisjonene a og b (se bilde **B**) 10 ganger, slik at glasskula beveger seg fra den ene til den andre enden av sylinderrampullen.
- Gjenta denne fremgangsmåten med rulling og bevegning (se bildene **A** og **B**), inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklar og vandig. Ikke bruk sylinderrampullen hvis det godt blandete insulinet ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig.
- Fullfør umiddelbart de andre trinnene i injeksjonsprosessen.
- **Før hver påfølgende injeksjon**
- Beveg injeksjonssystemet med sylinderrampullen inni, opp og ned mellom a og b (se bilde **B**) minst 10 ganger, inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklar og vandig. Ikke bruk sylinderrampullen hvis det godt blandete insulinet ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig.
- Dersom denne fremgangsmåten ikke er nok til å få væsken ensartet hvit, uklar og vandig, gjenta fremgangsmåtene med rulling og bevegning som beskrevet over helt til væsken er ensartet hvit, uklar og vandig.
- Fullfør umiddelbart de andre trinnene i injeksjonsprosessen.



Hvordan injisere NovoMix 50

- Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk, og som beskrevet i pennens bruksanvisning.
- Hold nålen under huden i minst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inne inntil nålen er trukket ut fra huden. Dette sikrer riktig levering og begrenser muligheten for at det kommer blod inn i nålen eller i insulinbeholderen.
- Sørg for at nålen fjernes og kastes etter hver injeksjon, og at NovoMix 50 oppbevares uten påsatt nål. Hvis ikke, kan det lekke ut væske som kan medføre feil dosering.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoMix 50 under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor NovoMix 50 eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, oppsøk lege.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 50

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullen etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid sylinderrampullen i ytteremballasjen, når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys. NovoMix 50 skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoMix 50 Penfill som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Ta NovoMix 50 Penfill ut av kjøleskapet før du bruker den. Det anbefales å blande insulinet godt som beskrevet hver gang du bruker en ny NovoMix 50 Penfill. Se under avsnitt 3, Blanding av NovoMix 50.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: NovoMix 50 Penfill som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penfill kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoMix 50

- Virkestoff er insulin aspart. NovoMix 50 er en blanding som består av 50 % oppløselig insulin aspart og 50 % protaminkrystallisert insulin aspart. 1 ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml suspensjon til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoMix 50 ser ut og innholdet i pakningen

NovoMix 50 finnes som en injeksjonsvæske, suspensjon. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å få det godt blandet. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit, uklar og vandig. Bruk ikke insulinet hvis det ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig etter at det er blandet godt.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoMix 50 FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn
50% oppløselig insulin aspart og 50% protaminkrystallisert insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoMix 50 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 50
3. Hvordan du bruker NovoMix 50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 50
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoMix 50 er og hva det brukes mot

NovoMix 50 er et moderne insulin (insulinanalog) med både en hurtigvirkende og en middels langtidsvirkende effekt, i forholdet 50/50. Moderne insulinpreparater er forbedrete versjoner av humant insulin.

NovoMix 50 brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. NovoMix 50 kan brukes i kombinasjon med metformin.

NovoMix 50 vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injisering, og har en maksimal effekt mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer opptil 14-24 timer.

2. Hva du må vite før du bruker NovoMix 50

Bruk ikke NovoMix 50

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- ▶ Dersom du tror du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom FlexPen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoMix 50.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt, uklart og vandig.
- ▶ Dersom væsken, etter at den er godt blandet, inneholder klumper eller dersom faste, hvite partikler er festet til bunnen eller veggen av sylind rampullen.

Bruk ikke NovoMix 50 hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoMix 50

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoMix 50 FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoMix 50"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og NovoMix 50

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (som "kortison", brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoMix 50

- ▶ Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- ▶ Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Klinisk erfaring med insulin aspart under graviditet er begrenset. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- ▶ Det er ingen restriksjoner ved behandling med NovoMix 50 ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- ▶ Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i NovoMix 50

NovoMix 50 inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoMix 50 er praktisk talt "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoMix 50

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Generelt gis NovoMix 50 rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker. Om nødvendig, kan NovoMix 50 gis umiddelbart etter et måltid. Se nedenfor Hvordan og hvor skal det injiseres, for informasjon.

Når NovoMix 50 brukes i kombinasjon med metformin bør dosen justeres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Det er ikke utført kliniske studier med NovoMix 50 hos barn og ungdom under 18 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoMix 50 er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri injisere insulinet direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoMix 50 FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres rundt midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen er en ferdigfylt, fargekodet penn inneholdende en blanding med hurtigvirkende og middels langtidsvirkende insulin aspart i forholdet 50/50, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før du injiserer insulinet ditt.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoMix 50 under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor NovoMix 50 eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så

godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, oppsøk lege.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktligluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning

av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoMix 50

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexPen sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

For å beskytte mot lys, skal FlexPen alltid oppbevares med pennehetten på når den ikke er i bruk. NovoMix 50 skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoMix 50 FlexPen som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Ta NovoMix 50 FlexPen ut av kjøleskapet før du bruker den. Det anbefales å blande insulinet godt som beskrevet hver gang du bruker en ny penn. Se bruksanvisningen.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: NovoMix 50 FlexPen som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. FlexPen kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoMix 50

- Virkestoff er insulin aspart. NovoMix 50 er en blanding som består av 50% oppløselig insulin aspart og 50% protaminkrystallisert insulin aspart. 1 ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml suspensjon til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoMix 50 ser ut og innholdet i pakningen

NovoMix 50 finnes som en injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som gjør det lettere å få det godt blandet. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit, uklar og vandig. Bruk ikke insulinet hvis det ikke er ensartet hvitt, uklart og vandig etter at det er blandet godt.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Se nå neste side for informasjon angående bruk av FlexPen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

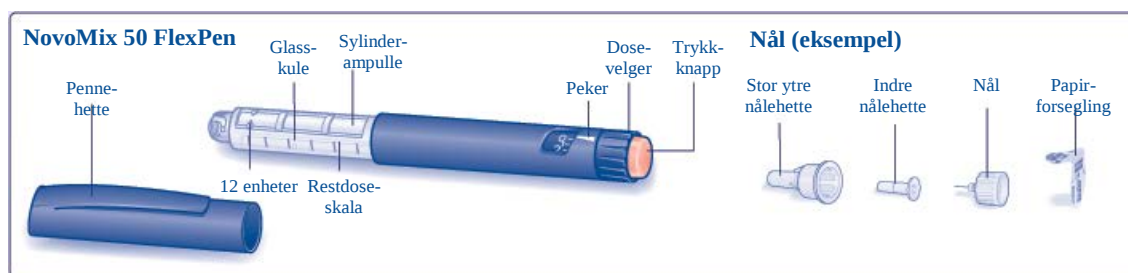
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning for NovoMix 50 injeksjonsvæske, suspensjon i FlexPen.

Les nøye gjennom følgende instruksjoner før du tar i bruk FlexPen. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukker nivå.

FlexPen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger.

- ▶ Du kan velge doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet.
- ▶ FlexPen er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.
- ▶ Ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle FlexPen mistes eller ødelegges.



Hvordan ta vare på pennen din

- ▶ FlexPen må behandles med forsiktighet. Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukker nivå.
- ▶ Du kan rengjøre FlexPen utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.
- ▶ **Du må ikke etterfylle FlexPen.**

Hvordan blande insulinet godt

A

Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukker nivået ditt bli for høyt eller for lavt.

Hver gang du bruker en ny penn

La insulinet få romtemperatur før det brukes. Dette gjør det lettere å få insulinet godt blandet. Dra av penneheten.



B

Før din første injeksjon med en ny FlexPen skal insulinet blandes godt:

Rull pennen mellom håndflatene 10 ganger – det er viktig at pennen blir holdt **horisontalt** (vannrett).



C

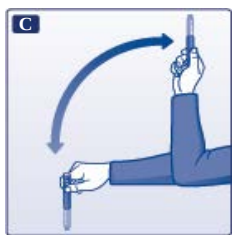
Beveg deretter pennen opp og ned 10 ganger mellom de to posisjonene som vist, slik at **glasskulen beveger seg** fra den ene til den andre enden av sylinderrampullen.

Gjenta denne fremgangsmåten med rulling og bevegning av pennen, inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklar og vandig.

Før hver påfølgende injeksjon

Beveg pennen opp og ned mellom de to posisjonene minst 10 ganger inntil væsken fremstår som ensartet hvit, uklar og vandig. Dersom denne fremgangsmåten ikke er nok til å få væsken ensartet hvit, uklar og vandig, gjenta fremgangsmåtene med rulling og bevegning (se B og C) helt til væsken er ensartet hvit, uklar og vandig.

- Forsikre deg alltid om at du har blandet insulinet godt før hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for å få for høyt eller for lavt blodsukknivå. Etter at insulinet har blitt godt blandet, fullføres umiddelbart alle de påfølgende trinnene i injeksjonsprosessen.



- ⚠ Kontroller alltid at det er minst **12 insulinenheter** igjen i sylinderrampullen, dette for å sikre at insulinet blir blandet godt. Dersom det er mindre enn 12 enheter igjen, bruk en ny FlexPen. 12 enheter er markert på restdoseskalaen. Se det store bildet i begynnelsen av bruksanvisningen.
- ⚠ Bruk ikke pennen hvis insulinet ikke er **ensartet hvitt, uklart og vandig** etter at det er **blandet godt**.

Feste nålen

D

Ta en ny nål og fjern papirforseglingen.

Skrue nålen rett og fast på FlexPen.



E

Dra av den store ytre nålehetten og behold den til senere.



F

Dra av den indre nålehetten og kast den.

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

⚠ Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.

Kontrollere insulingjennomstrømningen

Forut for hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylindrampullen ved vanlig bruk. For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

G

Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



H

Hold FlexPen med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylindrampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylindrampullen.

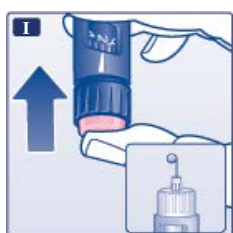


I

Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn. Dosevelgeren går tilbake til 0.

Det bør nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen. Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

Innstilling av dose

Kontroller at dosevelgeren er innstilt på 0.

J

Vri dosevelgeren for å velge antall enheter du har behov for å injisere.

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin vil komme ut.

Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampullen.



- ⚠ Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- ⚠ Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukknivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Utføre injeksjonen

Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

K

Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren. Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.

Å vri dosevelgeren vil ikke medføre injeksjon av insulin.



L

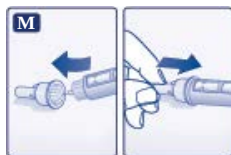
- ▶ Hold **trykknappen helt inne** og la nålen forbli under huden i **minst 6 sekunder**. Dette vil sikre at du får hele dosen.
- ▶ Trekk nålen ut fra huden, og slipp deretter opp presset på trykknappen.
- ▶ Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.



M

Før nålen inn i den store ytre nålehetten uten at den berøres. Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den store ytre nålehetten ordentlig på og skru så av nålen.

Kast nålen på en forsvarlig måte og sett pennehetten på FlexPen igjen.



- ⚠ Fjern alltid nålen etter hver injeksjon og oppbevar FlexPen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

- ⚠ Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.
- ⚠ Brukt FlexPen kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.
- ⚠ Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- ⚠ Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- ⚠ Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.