

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoMix 30 Penfill 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
NovoMix 30 FlexPen 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

NovoMix 30 Penfill

1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart*/insuliny aspart* krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (odpowiadające 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart*/insuliny aspart* krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (odpowiadające 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom.

* Insulina aspart otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała, wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

NovoMix 30 jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania analogów insuliny, w tym insuliny aspart, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie NovoMix 30 ustalane jest indywidualnie i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosować dawkę insuliny.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 NovoMix 30 może być stosowany w monoterapii. NovoMix 30 może być także stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i (lub) agonistami receptora GLP-1. U pacjentów z cukrzycą typu 2 zalecana dawka początkowa NovoMix 30 to 6 jednostek w porze śniadania i 6 jednostek w porze kolacji (posiłku wieczornego). Leczenie produktem NovoMix 30 może być także rozpoczęte od jednej dawki na dobę – 12 jednostek w porze kolacji (posiłku wieczornego). Jeżeli NovoMix 30 jest stosowany raz na dobę, dawki większe od 30 jednostek zaleca się podzielić na dwie równe części podawane w porze śniadania i kolacji. Jeśli dwa wstrzyknięcia na dobę produktu NovoMix 30 będą powodowały nawracające hipoglikemie

w ciągu dnia, dawkę poranną można rozdzielić na dwie równe części podawane w porze śniadania i w porze obiadu (dawkowanie trzy razy na dobę).

Zalecenia dotyczące dostosowania dawki

Stężenie glukozy przed posiłkiem		Dostosowanie dawki NovoMix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 jednostki
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 jednostki
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 jednostki
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 jednostek

Pod uwagę powinno być brane najmniejsze stężenie glukozy we krwi przed posiłkiem, mierzone w ciągu ostatnich trzech dni. Dawka nie powinna być zwiększana, jeśli w ciągu tych dni wystąpiła hipoglikemia. Dawka może być zmieniana raz w tygodniu, aż do osiągnięcia oczekiwanego HbA_{1c}. Glikemia przed posiłkiem powinna być podstawą oceny dostosowania dawki poprzedzającej posiłek.

U pacjentów z cukrzycą typu 2, u których wartość HbA_{1c} jest poniżej 8%, po dodaniu agonisty receptora GLP-1 do NovoMix 30 zalecane jest zmniejszenie dawki insuliny o 20%, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia hipoglikemii. U pacjentów, u których wartość HbA_{1c} jest powyżej 8% należy rozważyć zmniejszenie dawki. Następnie, dawkę należy dostosować indywidualnie.

U pacjentów z cukrzycą typu 1 indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg/dobę. NovoMix 30 może w pełni lub częściowo pokryć to zapotrzebowanie.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku współistniejących chorób.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)

NovoMix 30 może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, jednak doświadczenie kliniczne ze stosowaniem produktu NovoMix 30 w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi jest ograniczone u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zintensyfikowane monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny aspart do indywidualnych potrzeb.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się zintensyfikowane monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny aspart do indywidualnych potrzeb.

Dzieci i młodzież

NovoMix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej w sytuacjach, gdy zalecane jest stosowanie insulin dwufazowych. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu NovoMix 30 u dzieci w wieku od 6 do 9 lat jest ograniczone (patrz punkt 5.1).

Nie ma danych na temat stosowania NovoMix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Podczas zmiany produktu z dwufazowej insuliny ludzkiej na NovoMix 30, leczenie należy rozpocząć stosując taką samą dawkę, w takim samym schemacie podawania. Następnie dawkę należy dostosować zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta (patrz Zalecenia dotyczące dostosowania dawki w tabeli powyżej).

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie, zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

NovoMix 30 jest dwufazową zawiesiną analogu insuliny ludzkiej, będącą mieszaniną insuliny aspart szybko działającej i o pośrednim czasie działania w stosunku 30/70.

NovoMix 30 podaje się **tylko** podskórnie.

NovoMix 30 podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w udo lub okolicę brzucha. Można także, jeśli jest to wygodne, podawać insulinę w okolicę pośladkową lub okolicę mięśnia naramiennego. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Nie badano wpływu zmiany miejsca wstrzyknięcia na szybkość wchłaniania produktu NovoMix 30. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i stopnia aktywności fizycznej pacjenta.

NovoMix 30 charakteryzuje się szybszym początkiem działania niż dwufazowa insulina ludzka i powinien być podawany bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby, NovoMix 30 może być podany wkrótce po posiłku.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

NovoMix 30 Penfill

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

NovoMix 30 Penfill jest przeznaczony do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist. NovoMix 30 Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

NovoMix 30 FlexPen

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen

NovoMix 30 FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem (oznaczonym kolorem) przeznaczonym do stosowania z igłami NovoFine lub NovoTwist. Wstrzykiwacz FlexPen umożliwia nastawienie dawki w zakresie 1-60 jednostek w odstępach co 1 jednostkę. NovoMix 30 FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu NovoMix 30 nie wolno podawać dożylnie, gdyż może to spowodować ciężką hipoglikemię. Należy unikać podania domięśniowego. NovoMix 30 nie może być stosowany w pompach insulinowych.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed podróżą pomiędzy różnymi strefami czasowymi, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni i są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość

w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W przypadku wystąpienia hipoglikemii lub podejrzenia wystąpienia hipoglikemii, nie należy podawać produktu NovoMix. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi pacjenta należy rozważyć dostosowanie dawki (patrz punkty 4.2, 4.8 i 4.9).

W porównaniu do dwufazowej insuliny ludzkiej, produkt NovoMix 30 zdecydowanie bardziej zmniejsza stężenie glukozy we krwi w ciągu 6 godzin po wstrzyknięciu. Działanie to może być złagodzone poprzez indywidualne dostosowanie dawki i (lub) spożycie posiłku.

U pacjentów, u których kontrola glikemii znacznie się poprawiła, np. w wyniku intensywnej insulinoterapii, mogą zmienić się typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Ścisła kontrola glikemii może zwiększać ryzyko hipoglikemii, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwiększania dawki, tak jak zostało to opisane w punkcie 4.2.

Z uwagi na podawanie produktu NovoMix 30 w bezpośrednim związku z posiłkiem należy uwzględnić szybki początek działania u pacjentów, u których współistniejące choroby lub leczenie mogą spowalniać wchłanianie pokarmu.

Współistniejące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę lub tarczycę mogą wymagać zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjenci zmieniają leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, wczesne objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu do objawów występujących podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina zwierzęca), mogą wymagać zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na NovoMix 30 mogą wymagać większej liczby dziennych wstrzyknięć lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie jest konieczne może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia każdą insuliną, mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem NovoMix 30.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie insuliny NovoMix w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem NovoMix. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż NovoMix.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może powodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał przeciwko insulinie może spowodować konieczność dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjenta na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty: doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjenta na insulinę mogą zwiększać następujące produkty: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Doświadczenie kliniczne w stosowaniu produktu NovoMix 30 u kobiet w ciąży jest ograniczone.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic w działaniu embriotoksycznym i teratogennym między insuliną aspart a insuliną ludzką.

Zwykle w okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zwiększona kontrola stopnia wyrównania cukrzycy. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko powraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu NovoMix 30 w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza ryzyka dla dziecka. Może jednak zająć potrzeba dostosowania dawki produktu NovoMix 30.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic we wpływie na płodność pomiędzy insuliną aspart i insuliną ludzką.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać odpowiednio poinformowani o sposobach zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących NovoMix są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny aspart.

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelarycznie zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka, wykwity skórne
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
	Częstość nieznana – amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – obrzęk
	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne:

Uogólniona reakcja uczuleniowa (w tym uogólniona wysypka skórna, swędzenie, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, ale może być potencjalnym zagrożeniem życia.

Hipoglikemia:

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, trudności z koncentracją, senność, nadmierne łaknienie, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca

wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazuje żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazuje żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, jednak hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną, lub glukozą podaną dożylnie przez fachowy personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie mu węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi. Kod ATC: A10AD05.

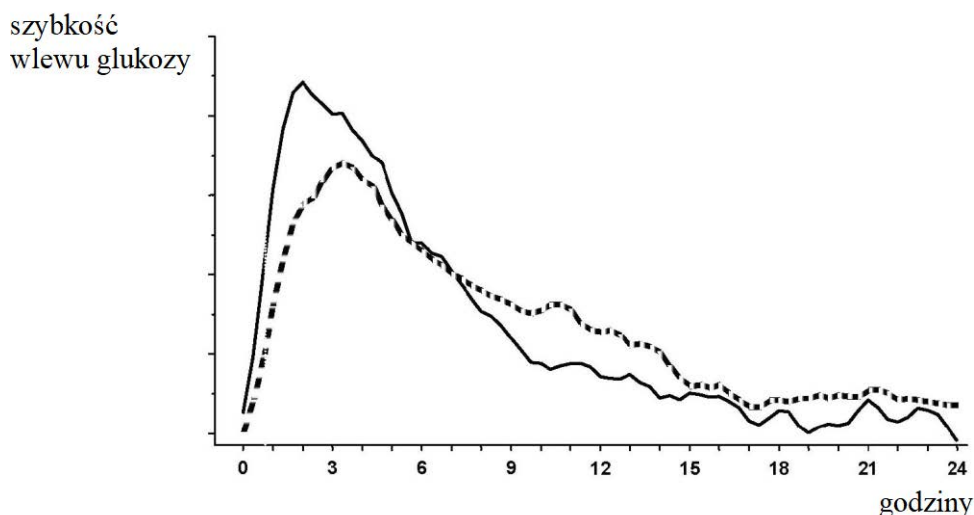
NovoMix 30 jest dwufazową zawiesiną 30% rozpuszczalnej insuliny aspart (szybko działający analog insuliny ludzkiej) i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą (analog insuliny ludzkiej o pośrednim czasie działania).

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny aspart, polegające na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, występuje gdy insulina wiąże się z receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych ułatwiając wychwyt glukozy i hamując jednocześnie uwalnianie glukozy z wątroby.

NovoMix 30 jest dwufazową insuliną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny aspart. Wykazuje ona szybszy początek działania w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, dlatego też może być podawana w bezpośrednim związku z posiłkiem (do 10 minut przed lub po posiłku). Faza krystaliczna (70%) zawiera insulinę aspart krystalizowaną z protamina, której profil działania jest podobny do insuliny ludzkiej NPH.

Po podaniu podskórnym produktu NovoMix 30 początek działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi do 24 godzin (rys. 1).



Rys. 1. Profil działania produktu NovoMix 30 (—) i dwufazowej insuliny ludzkiej 30 (---) u zdrowych ochotników

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W trzymiesięcznym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wykazano, że produkt NovoMix 30 dawał taką samą kontrolę poziomu hemoglobiny glikowanej jak dwufazowa insulina ludzka 30. Insulina aspart jest równoważna z insuliną ludzką pod względem molarnym.

W porównaniu do podania dwufazowej insuliny ludzkiej 30, podanie NovoMix 30 przed śniadaniem i kolacją skutkowało zmniejszeniem poposiłkowego stężenia glukozy we krwi po obu posiłkach.

Metaanaliza, do której włączono dziewięć badań klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazała, że stężenie glukozy we krwi na czczo było większe u pacjentów leczonych produktem NovoMix 30, niż u pacjentów leczonych dwufazową insuliną ludzką 30.

W badaniu, w którym losowo przydzielono 341 pacjentów z cukrzycą typu 2 do trzech grup, zastosowano leczenie produktem NovoMix 30 w monoterapii, z metforminą lub z metforminą i pochodną sulfonylomocznika. Pierwszoplanowy parametr skuteczności – HbA_{1c} po 16 tygodniach leczenia – nie różnił się między pacjentami stosującymi NovoMix 30 z metforminą i pacjentami stosującymi NovoMix 30 z metforminą i pochodną sulfonylomocznika. W badaniu tym 57% pacjentów miało wyjściowy poziom HbA_{1c} powyżej 9%; u tych pacjentów leczenie produktem NovoMix 30 i metforminą spowodowało znaczące zmniejszenie HbA_{1c} w porównaniu do leczenia metforminą i pochodną sulfonylomocznika.

W badaniu klinicznym pacjentów z cukrzycą typu 2, niedostatecznie wyrównaną za pomocą doustnych leków przeciwcukrzycowych, losowo przypisano do grup leczonych produktem NovoMix 30 podawanym dwa razy na dobę (117 pacjentów) lub insuliną glargine podawaną raz na dobę (116 pacjentów). Po 28 tygodniach leczenia zgodnego z zaleceniami dawkowania opisanego w punkcie 4.2, średnie zmniejszenie HbA_{1c} wyniosło 2,8% w przypadku grupy otrzymującej NovoMix 30 (średni poziom wyjściowy 9,7%). Podczas leczenia produktem NovoMix 30, 66% i 42%

pacjentów osiągnęło poziom HbA_{1c} poniżej (odpowiednio) 7% i 6,5% oraz zmniejszenie średniej glikemii na czczo (FPG) o około 7 mmol/l (z 14,0 mmol/l wartości początkowej do 7,1 mmol/l).

U pacjentów z cukrzycą typu 2, metaanaliza wykazała mniejsze ryzyko nocnych i ciężkich hipoglikemii po podaniu produktu NovoMix 30 w porównaniu do podania dwufazowej insuliny ludzkiej 30. Ryzyko wystąpienia hipoglikemii w ciągu dnia było większe u pacjentów leczonych produktem NovoMix 30.

Dzieci i młodzież

W 16–tygodniowym badaniu klinicznym porównywano wpływ insuliny NovoMix 30 podawanej w związku z posiłkami do insuliny ludzkiej/dwufazowej insuliny ludzkiej 30 podawanej w związku z posiłkami, w połączeniu z insuliną NPH podawaną przed snem, na poposiłkowe kontrole glikemii, które przeprowadzono na grupie 167 pacjentów w wieku 10–18 lat. Średnia wartość HbA_{1c} była podobna do wartości wyjściowej przez cały okres badania w obu badanych grupach. Nie stwierdzono także różnic w częstości występowania hipoglikemii między NovoMix 30 lub dwufazową insuliną ludzką 30.

W mniejszej (54 pacjentów) i młodszej (6–12 lat) grupie uczestniczącej w 12–tygodniowym badaniu z podwójną ślepą próbą, o charakterze cross-over, zmniejszenie częstości występowania hipoglikemii i zmniejszenie częstości występowania glikemii poposiłkowej, obserwowano w grupie otrzymującej NovoMix 30, w porównaniu do grupy otrzymującej dwufazową insulinę ludzką 30. Końcowa wartość HbA_{1c} była znacznie mniejsza w grupie otrzymującej dwufazową insulinę ludzką 30 niż w grupie otrzymującej NovoMix 30.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja i eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 osłabia zdolność do tworzenia heksamerów, którą zaobserwowano w przypadku rozpuszczalnej ludzkiej insuliny. Insulina aspart w fazie rozpuszczalnej produktu NovoMix 30 stanowi 30% całkowitej ilości insuliny; jest ona szybciej wchłaniana z tkanki podskórnej niż rozpuszczalny komponent w standardowej dwufazowej insulinie ludzkiej. Pozostałe 70% występuje jako insulina aspart krystalizowana z protaminą i charakteryzuje się ona wydłużonym profilem wchłaniania podobnym do ludzkiej insuliny NPH.

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu jest średnio o 50% większe w przypadku produktu NovoMix 30 niż dwufazowej insuliny ludzkiej 30. Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego stężenia insuliny jest średnio dwa razy krótszy niż w przypadku dwufazowej insuliny ludzkiej 30. U zdrowych ochotników średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 140±32 pmol/l występuje po 60 minutach po podaniu podskórnym 0,20 jednostki/kg mc. Średni okres półtrwania (t_{1/2}) produktu NovoMix 30 wynosi 8-9 godzin, co odzwierciedla szybkość wchłaniania frakcji krystalizowanej z protaminą. Po 15-18 godzinach po podaniu podskórnym, stężenie insuliny w osoczu wraca do wartości początkowej. U pacjentów z cukrzycą typu 2 stężenie maksymalne występuje po około 95 minutach od wstrzyknięcia, a stężenia insuliny powyżej zera są mierzalne przez nie mniej niż 14 godzin po wstrzyknięciu.

Szczególne grupy pacjentów

Nie badano farmakokinetyki produktu NovoMix 30 u pacjentów w podeszłym wieku ani u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie badano farmakokinetyki insuliny NovoMix 30 u dzieci i młodzieży, jednakże przeprowadzono badania oceniające właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny aspart u dzieci (6–12 lat) i młodzieży (13–17 lat) z cukrzycą typu 1. Insulina aspart była szybko wchłaniana w obu

badanych grupach i osiągała taki sam t_{max} jak u dorosłych. C_{max} było różne w obu badanych grupach, co podkreśla konieczność indywidualnego dostosowania dawki insuliny aspart.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro*, obejmujących wiązanie z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się w sposób bardzo podobny do insuliny ludzkiej. Badania wykazały również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Chlorek cynku
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Chlorek sodu
Siarczan protaminy
Kwas solny (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 2 lata.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt należy przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Trzymać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

NovoMix 30 Penfill

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

NovoMix 30 FlexPen

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem należy nakładać nasadkę na FlexPen.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

NovoMix 30 Penfill

3 ml zawiesiny we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren). Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań: 5 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml zawiesiny we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren) w wielodawkowym, jednorazowym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań: 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po wyjęciu NovoMix 30 Penfill lub NovoMix 30 FlexPen z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić NovoMix 30 Penfill lub NovoMix 30 FlexPen do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać insulinę w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Należy poinformować pacjenta o konieczności wymieszania zawiesiny NovoMix 30 bezpośrednio przed zastosowaniem produktu.

Nie wolno stosować produktu NovoMix 30, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Igieł, wkładów ani fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy nie wolno udostępniać innym osobom.

Wkładu nie należy ponownie napełniać.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NovoMix 30 Penfill

EU/1/00/142/004

EU/1/00/142/005

NovoMix 30 FlexPen

EU/1/00/142/009

EU/1/00/142/010

EU/1/00/142/023

EU/1/00/142/024

EU/1/00/142/025

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1 sierpnia 2000

Data przedłużenia pozwolenia: 2 lipca 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoMix 50 Penfill 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
NovoMix 50 FlexPen 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

NovoMix 50 Penfill

1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart*/insuliny aspart* krystalizowanej z protaminą w stosunku 50/50 (odpowiadające 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart*/insuliny aspart* krystalizowanej z protaminą w stosunku 50/50 (odpowiadające 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom.

* Insulina aspart otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała, wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

NovoMix 50 jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania analogów insuliny, w tym insuliny aspart, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie NovoMix 50 ustalane jest indywidualnie i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosować dawkę insuliny.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg mc./dobę. NovoMix 50 może w pełni lub częściowo pokryć to zapotrzebowanie.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 NovoMix 50 może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metforminą, gdy stężenie glukozy we krwi jest niewystarczająco kontrolowane samą metforminą.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku współistniejących chorób.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat) i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, zaleca się zintensyfikowane monitorowanie stężenia glukozy i dostosowanie dawki insuliny aspart do indywidualnych potrzeb.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NovoMix 50 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana z innego rodzaju insuliny na NovoMix 50 może wymagać dostosowania dawki i godzin przyjmowania. W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie, zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

NovoMix 50 jest dwufazową zawiesiną analogu insuliny ludzkiej, będącą mieszaniną insuliny aspart szybko działającej i o pośrednim czasie działania w stosunku 50/50.

NovoMix 50 podaje się **tylko** podskórnie.

NovoMix 50 podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w udo lub okolicę brzucha. Można także, jeśli jest to wygodne, podawać insulinę w okolicę pośladkową lub okolicę mięśnia naramiennego. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Nie badano wpływu zmiany miejsca wstrzyknięcia na szybkość wchłaniania produktu NovoMix 50. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i stopnia aktywności fizycznej pacjenta.

NovoMix 50 charakteryzuje się szybszym początkiem działania niż dwufazowa insulina ludzka i powinien być podawany bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby, NovoMix 50 może być podany wkrótce po posiłku.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

NovoMix 50 Penfill

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

NovoMix 50 Penfill jest przeznaczony do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist. NovoMix 50 Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

NovoMix 50 FlexPen

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen

NovoMix 50 FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem (oznaczonym kolorem) przeznaczonym do stosowania z igłami NovoFine lub NovoTwist. Wstrzykiwacz FlexPen umożliwia nastawienie dawki w zakresie 1-60 jednostek w odstępach co 1 jednostkę. NovoMix 50 FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu NovoMix 50 nie wolno podawać dożylnie, gdyż może to spowodować ciężką hipoglikemię. Należy unikać podania domięśniowego. NovoMix 50 nie może być stosowany w pompach insulinowych.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed podróżą pomiędzy różnymi strefami czasowymi, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni i są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W przypadku wystąpienia hipoglikemii lub podejrzenia wystąpienia hipoglikemii, nie należy podawać produktu NovoMix. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi pacjenta należy rozważyć dostosowanie dawki (patrz punkty 4.2, 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola glikemii znacznie się poprawiła, np. w wyniku intensywnej insulinoterapii, mogą zmienić się typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Z uwagi na podawanie produktu NovoMix 50 w bezpośrednim związku z posiłkiem należy uwzględnić szybki początek działania u pacjentów, u których współistniejące choroby lub leczenie mogą spowalniać wchłanianie pokarmu.

Współistniejące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę lub tarczycę mogą wymagać zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjenci zmieniają leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, wczesne objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu do objawów występujących podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina zwierzęca), mogą wymagać zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na NovoMix 50 mogą wymagać większej liczby dziennych wstrzyknięć lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi

produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie jest konieczne może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia każdą insuliną, mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem NovoMix 50.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie insuliny NovoMix w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem NovoMix. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż NovoMix.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może powodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał przeciwko insulinie może spowodować konieczność dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjenta na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjenta na insulinę mogą zwiększać następujące produkty: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Doświadczenie kliniczne w stosowaniu produktu NovoMix 50 u kobiet w ciąży jest ograniczone.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic w działaniu embriotoksycznym i teratogennym między insuliną aspart a insuliną ludzką.

Zwykle w okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zwiększona kontrola stopnia wyrównania cukrzycy. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko powraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu NovoMix 50 w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza ryzyka dla dziecka. Może jednak zająć potrzeba dostosowania dawki produktu NovoMix 50.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic we wpływie na płodność pomiędzy insuliną aspart i insuliną ludzką.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać odpowiednio poinformowani o sposobach zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących NovoMix są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny aspart.

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelarycznie zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka, wykwity skórne
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
	Częstość nieznana – amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – obrzęk
	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne:

Uogólniona reakcja uczuleniowa (w tym uogólniona wysypka skórna, swędzenie, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, ale może być potencjalnym zagrożeniem życia.

Hipoglikemia:

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, trudności z koncentracją, senność, nadmierne łaknienie, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu NovoMix 50 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazuje żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, jednak hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną, lub glukozą podaną dożylnie przez fachowy personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie mu węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi. Kod ATC: A10AD05.

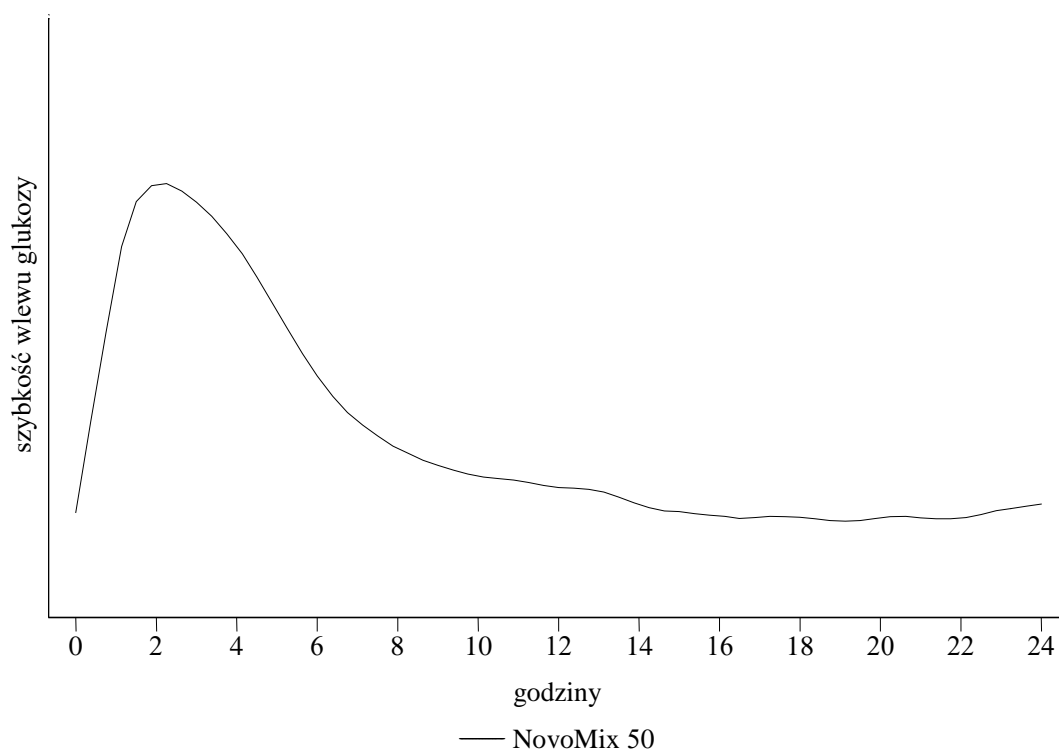
NovoMix 50 jest dwufazową zawiesiną 50% rozpuszczalnej insuliny aspart (szybko działający analog insuliny ludzkiej) i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą (analog insuliny ludzkiej o pośrednim czasie działania).

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny aspart, polegające na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, występuje gdy insulina wiąże się z receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych ułatwiając wychwyt glukozy i hamując jednocześnie uwalnianie glukozy z wątroby.

NovoMix 50 jest dwufazową insuliną zawierającą 50% rozpuszczalnej insuliny aspart. Wykazuje ona szybszy początek działania w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, dlatego też może być podawana w bezpośrednim związku z posiłkiem (do 10 minut przed lub po posiłku). Faza krystaliczna (50%) zawiera insulinę aspart krystalizowaną z protaminą, której profil działania jest podobny do insuliny ludzkiej NPH.

Po podaniu podskórnym produktu NovoMix 50 początek działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 14 do 24 godzin (rys. 1).



Rys. 1. Profil działania produktu NovoMix 50 u zdrowych ochotników rasy kaukaskiej

Insulina aspart jest równoważna z insuliną ludzką pod względem molarnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja i eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 osłabia zdolność do tworzenia heksamerów, którą zaobserwowano w przypadku rozpuszczalnej ludzkiej insuliny. Insulina aspart w fazie rozpuszczalnej produktu NovoMix 50 stanowi 50% całkowitej ilości insuliny; jest ona szybciej wchłaniana z tkanki podskórnej niż rozpuszczalny komponent w standardowej dwufazowej insulinie ludzkiej. Pozostałe 50% występuje jako insulina aspart krystalizowana z protaminą i charakteryzuje się ona wydłużonym profilem wchłaniania podobnym do ludzkiej insuliny NPH.

U zdrowych ochotników średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 445 ± 135 pmol/l występuje po 60 minutach po podaniu podskórnym 0,30 jednostki/kg mc. U pacjentów z cukrzycą typu 2 stężenie maksymalne występuje po około 95 minutach od wstrzyknięcia.

Szczególne grupy pacjentów

Nie badano farmakokinetyki produktu NovoMix 50 u dzieci i młodzieży, u pacjentów w podeszłym wieku ani u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro*, obejmujących wiązanie z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się w sposób bardzo podobny do insuliny ludzkiej. Badania wykazały również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Chlorek cynku
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Chlorek sodu
Siarczan protaminy
Kwas solny (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 2 lata.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt należy przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Trzymać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

NovoMix 50 Penfill

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C . Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

NovoMix 50 FlexPen

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem należy nakładać nasadkę na FlexPen.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

NovoMix 50 Penfill

3 ml zawiesiny we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren). Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań: 1, 5 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NovoMix 50 FlexPen

3 ml zawiesiny we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren) w wielodawkowym, jednorazowym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po wyjęciu NovoMix 50 Penfill lub NovoMix 50 FlexPen z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić NovoMix 50 Penfill lub NovoMix 50 FlexPen do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać insulinę w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Należy poinformować pacjenta o konieczności wymieszania zawiesiny NovoMix 50 bezpośrednio przed zastosowaniem produktu.

Nie wolno stosować produktu NovoMix 50, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Igieł, wkładów ani fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy nie wolno udostępniać innym osobom.

Wkładu nie należy ponownie napełniać.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NovoMix 50 Penfill

EU/1/00/142/011

EU/1/00/142/012

EU/1/00/142/013

NovoMix 50 FlexPen

EU/1/00/142/014

EU/1/00/142/015

EU/1/00/142/016

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1 sierpnia 2000

Data przedłużenia pozwolenia: 2 lipca 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

NovoMix 30 Penfill i NovoMix 30 FlexPen:

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

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

NovoMix 50 Penfill i NovoMix 50 FlexPen:

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoMix 30 Penfill 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart/insuliny aspart krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (odpowiadające 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Igłę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/142/004 5 wkładów po 3 ml

EU/1/00/142/005 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

NovoMix 30 Penfill

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NovoMix 30 Penfill 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Penfill

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. FlexPen)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoMix 30 FlexPen 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera: 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart/insuliny aspart krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (odpowiadające 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoFine
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoTwist

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.

Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/142/023 1 wstrzykiwacz po 3 ml

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

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

EU/1/00/142/024 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine

EU/1/00/142/025 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

NovoMix 30 FlexPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexPen)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NovoMix 30 FlexPen 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
FlexPen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoMix 50 Penfill 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart/insuliny aspart krystalizowanej z protaminą w stosunku 50/50 (odpowiadające 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 wkład po 3 ml
5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/142/011 1 wkład po 3 ml

EU/1/00/142/012 5 wkładów po 3 ml

EU/1/00/142/013 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

NovoMix 50 Penfill

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NovoMix 50 Penfill 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Penfill

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. FlexPen)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoMix 50 FlexPen 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera: 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart/insuliny aspart krystalizowanej z protaminą w stosunku 50/50 (odpowiadające 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/142/014 1 wstrzykiwacz po 3 ml

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

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

NovoMix 50 FlexPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexPen)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NovoMix 50 FlexPen 100 jednostek/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
FlexPen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoMix 30 Penfill 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protamina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NovoMix 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 30
3. Jak stosować lek NovoMix 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoMix 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoMix 30 i w jakim celu się go stosuje

NovoMix 30 jest nowoczesną insuliną (analogiem insuliny) zarówno o szybkim, jak i pośrednim czasie działania, w stosunku 30/70. Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

NovoMix 30 jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

NovoMix 30 zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach od wstrzyknięcia, a jego maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się do 24 godzin.

W leczeniu cukrzycy typu 2, NovoMix 30 może być stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 30

Kiedy nie stosować leku NovoMix 30

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoMix 30;

- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista;
- ▶ jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub biały osad przylegający do ścianek i końców wkładu.

Nie stosować leku NovoMix 30 w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoMix 30 należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, włącznie z gumowym tłokiem na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to spowodować wyciek insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku NovoMix 30 Penfill nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ NovoMix 30 Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek NovoMix 30). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

- NovoMix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej.
- Doświadczenie w stosowaniu NovoMix 30 u dzieci w wieku od 6 do 9 lat jest ograniczone.
- Nie ma danych na temat stosowania NovoMix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek NovoMix 30 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie, jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie, jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoMix 30 z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu insuliny aspart w czasie ciąży jest ograniczone. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoMix 30 podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarce lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - występują trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 30

NovoMix 30 zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek NovoMix 30 uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NovoMix 30

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoMix 30 zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoMix 30 może być również podany wkrótce po posiłku. Patrz punkt poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Jeśli NovoMix 30 jest stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach, dawka powinna być dostosowana przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoMix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej w sytuacjach, gdy zalecane jest stosowanie insulin dwufazowych. Istnieją ograniczone dane kliniczne na temat stosowania u dzieci w wieku od 6 do 9 lat. Nie ma danych na temat stosowania NovoMix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoMix 30 należy wstrzykiwać pod skórę (podskórną). Nie wolno wstrzykiwać insuliny do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). NovoMix 30 Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud

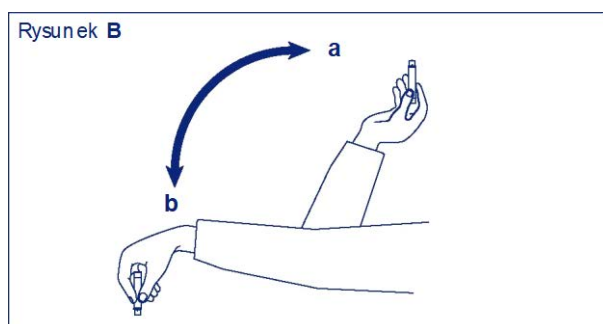
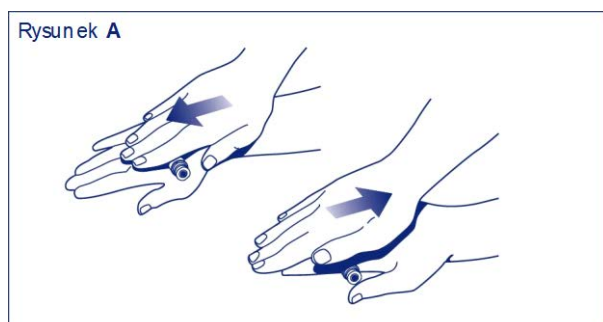
lub ramion. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Zawsze należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie.
- ▶ Wkłady NovoMix 30 Penfill są przeznaczone do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany NovoMix 30 Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch wstrzykiwaczy, po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub zniszczenia używanego wkładu.

Mieszanie leku NovoMix 30

Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie, umożliwiającą jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

- ▶ **Za każdym razem, gdy stosuje się nowy NovoMix 30 Penfill** (przed umieszczeniem wkładu w systemie podawania insuliny).
 - Doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej przed jej użyciem. Ułatwi to wymieszanie.
 - Toczyć wkład między dłońmi 10 razy – ważne jest w tym czasie trzymanie wkładu poziomo (równoległe do podłogi) (patrz rysunek **A**).
 - Poruszać wkładem w górę i w dół pomiędzy pozycjami a i b (patrz rysunek **B**) 10 razy, tak aby szklana kulka przemieszczała się z jednego końca wkładu na drugi.
 - Powyższe czynności toczenia i poruszania wkładem (patrz rysunek **A i B**) trzeba powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować wkładu, jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
 - Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.
- ▶ **Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem**
 - Poruszać całym systemem, razem z wkładem umieszczonym wewnątrz, w górę i w dół pomiędzy pozycjami a i b (patrz rysunek **B**) co najmniej 10 razy do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować wkładu, jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
 - Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.



Jak wstrzykiwać NovoMix 30

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, do momentu gdy igła zostanie wyjęta ze skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- ▶ Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta i przechowywać NovoMix 30 bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz Stosowanie leku NovoMix 30 z alkoholem w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę

zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek NovoMix 30 lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przzerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoMix 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem, wkład, który nie jest używany zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić NovoMix 30 przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoMix 30 Penfill, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Przed użyciem leku NovoMix 30 Penfill należy wyjąć go z lodówki. Zaleca się wymieszać insulinę,

jak opisano, za każdym razem, gdy stosuje się nowy NovoMix 30 Penfill. Patrz Mieszanie leku NovoMix 30 w punkcie 3.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoMix 30 Penfill, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 30

- Substancją czynną jest insulina aspart. NovoMix 30 jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą. 1 ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoMix 30 i co zawiera opakowanie

NovoMix 30 jest zawiesiną do wstrzykiwań. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować insuliny, jeśli po wymieszaniu nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Wielkości opakowań to 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoMix 30 FlexPen 100 jednostek/ml
zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protamina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NovoMix 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 30
3. Jak stosować lek NovoMix 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoMix 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoMix 30 i w jakim celu się go stosuje

NovoMix 30 jest nowoczesną insuliną (analogiem insuliny) zarówno o szybkim, jak i pośrednim czasie działania, w stosunku 30/70. Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

NovoMix 30 jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

NovoMix 30 zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach od wstrzyknięcia, a jego maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się do 24 godzin.

W leczeniu cukrzycy typu 2, NovoMix 30 może być stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 30

Kiedy nie stosować leku NovoMix 30

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoMix 30;

- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista;
- ▶ jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub biały osad przylegający do ścianek i końców wkładu.

Nie stosować leku NovoMix 30 w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoMix 30 należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku NovoMix 30 FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ NovoMix 30 FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek NovoMix 30). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

- NovoMix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej.
- Doświadczenie w stosowaniu NovoMix 30 u dzieci w wieku od 6 do 9 lat jest ograniczone.
- Nie ma danych na temat stosowania NovoMix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek NovoMix 30 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);

- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie, jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie, jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoMix 30 z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu insuliny aspart w czasie ciąży jest ograniczone. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoMix 30 podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - występują trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 30

NovoMix 30 zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek NovoMix 30 uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NovoMix 30

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoMix 30 zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoMix 30 może być również podany wkrótce po posiłku. Patrz punkt poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Jeśli NovoMix 30 jest stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach, dawka powinna być dostosowana przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoMix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej w sytuacjach, gdy zalecane jest stosowanie insuliny dwufazowych. Istnieją ograniczone dane kliniczne na temat stosowania u dzieci w wieku od 6 do 9 lat. Nie ma danych na temat stosowania NovoMix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoMix 30 należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać insuliny do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). NovoMix 30 FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramion. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Zawsze należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak używać NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym mieszaninę insuliny o szybkim i pośrednim czasie działania w stosunku 30/70.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że używany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz Stosowanie leku NovoMix 30 z alkoholem w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę

zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek NovoMix 30 lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoMix 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie FlexPen i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem, zawsze należy nakładać nasadkę wstrzykiwacza na FlexPen, gdy nie jest on używany. Chronić NovoMix 30 przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoMix 30 FlexPen, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Przed użyciem leku NovoMix 30 FlexPen należy wyjąć go z lodówki. Zaleca się wymieszać insulinę, jak opisano, za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz. Patrz Instrukcja użycia.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoMix 30 FlexPen, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 30

- Substancją czynną jest insulina aspart. NovoMix 30 jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą. 1 ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoMix 30 i co zawiera opakowanie

NovoMix 30 jest zawiesiną do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować insuliny, jeśli po wymieszaniu nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia NovoMix 30 zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen.

Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z niniejszą instrukcją, za mało lub za dużo insuliny może zostać podane, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki.

- ▶ Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek, w odstępie co 1 jednostkę.
- ▶ FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

- ▶ Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- ▶ Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- ▶ **Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie.**

Mieszanie insuliny

A

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz

Przed użyciem doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej. Wówczas łatwiej będzie wymieszać insulinę.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza FlexPen, należy dokładnie wymieszać insulinę:

Wstrzykiwacz toczyć między dłońmi 10 razy – bardzo ważne jest w tym czasie trzymanie wstrzykiwacza **poziomo** (równoległe do podłogi).



C

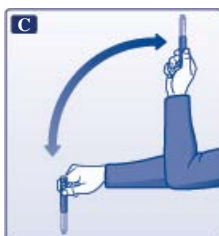
Wstrzykiwacz należy poruszać w górę i w dół 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami jak pokazano na rysunku, tak aby **szklana kulka przemieszczała się** z jednego końca wkładu na drugi.

Czynności toczenia i poruszania wstrzykiwaczem należy powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista.

Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem

Poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół co najmniej 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista.

- ▶ Przed każdym wstrzyknięciem należy upewnić się, że insulina została dokładnie wymieszana. Zmniejsza to ryzyko zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. Po wymieszaniu insuliny kolejne czynności należy wykonać natychmiast.



- ⚠ Zawsze sprawdzić, czy zostało co najmniej **12 jednostek insuliny** we wkładzie, co umożliwia jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek, należy użyć nowego wstrzykiwacza FlexPen. Ilość 12 jednostek została zaznaczona na skali ilości insuliny. Patrz duży rysunek na początku instrukcji.

- ⚠ Nie używać wstrzykiwacza, jeśli **wymieszana** insulina nie jest **jednolicie biała, mętna i wodnista**.

Przymocowanie igły

D

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



E

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



F

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



- ⚠ Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Należy uważać, aby podczas wstrzykiwania nie zagiąć lub nie uszkodzić igły.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem, podczas użytkowania, w igle lub we wkładzie może się zebrać niewielka ilość powietrza. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i mieć pewność podania właściwej dawki, należy:

G

Przekręcić pokrętło nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



H

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



I

Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętło nastawiania dawki powróci do pozycji zero.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się na końcu igły oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- ⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy się upewnić, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji zero.

J

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić – zwiększyć lub zmniejszyć – przez obrót pokrętłem nastawiania dawki w dowolną stronę, do momentu ustawienia właściwej dawki w jednej linii ze wskaźnikiem. W czasie cofania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciek insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- ⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i wskaźnika.
- ⚠ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wbić igłę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

K

Wstrzyknąć dawkę insuliny wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu gdy wskaźnik pokaże wartość 0. Należy uważać, aby przycisk podania dawki wciskać tylko podczas wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętki nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.



L

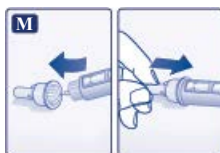
- ▶ **Przycisk podania dawki** powinien być **wciśnięty do oporu**, a igła powinna pozostać pod skórą przez **co najmniej 6 sekund**. Zapewni to podanie całej dawki insuliny.
- ▶ Wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.
- ▶ Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może skutkować zbyt dużym stężeniem cukru we krwi.



M

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce bez dotykania jej. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie docisnąć dużą zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



- ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- ⚠ Wstrzykiwacz i igły trzymać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoMix 50 Penfill 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NovoMix 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 50
3. Jak stosować lek NovoMix 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoMix 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoMix 50 i w jakim celu się go stosuje

NovoMix 50 jest nowoczesną insuliną (analogiem insuliny) zarówno o szybkim, jak i pośrednim czasie działania, w stosunku 50/50. Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoMix 50 jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. NovoMix 50 może być stosowany w skojarzeniu z metforminą.

NovoMix 50 zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach od wstrzyknięcia, a jego maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się do 14-24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 50

Kiedy nie stosować leku NovoMix 50

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoMix 50;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista;
- ▶ jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub biały osad przylegający do ścianek i końców wkładu.

Nie stosować leku NovoMix 50 w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoMix 50 należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, włącznie z gumowym tłokiem na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to spowodować wyciek insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku NovoMix 50 Penfill nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ NovoMix 50 Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek NovoMix 50). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Lek NovoMix 50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie, jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie, jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoMix 50 z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu insuliny aspart w czasie ciąży jest ograniczone. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoMix 50 podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - występują trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 50

NovoMix 50 zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek NovoMix 50 uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NovoMix 50

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoMix 50 zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoMix 50 może być również podany wkrótce po posiłku. Patrz punkt poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli NovoMix 50 jest stosowany w skojarzeniu z metforminą, dawka leku NovoMix 50 powinna być dostosowana.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono badań klinicznych ze stosowaniem NovoMix 50 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoMix 50 należy wstrzykiwać pod skórę (podskórną). Nie wolno wstrzykiwać insuliny do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). NovoMix 50 Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

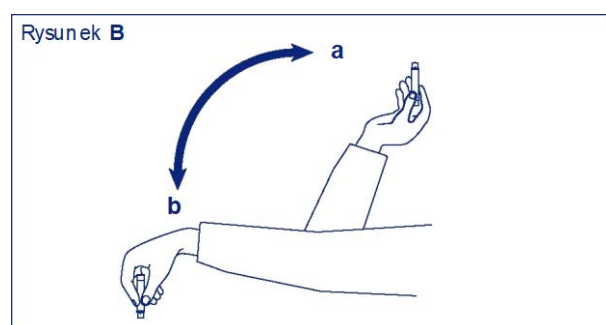
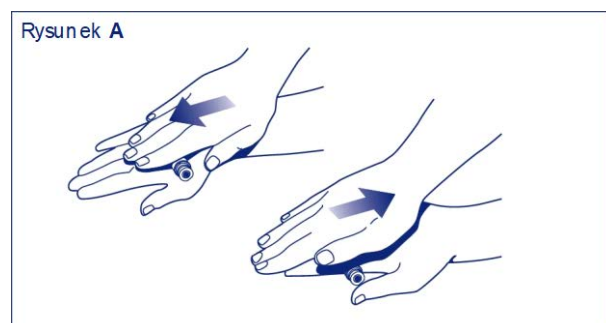
Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramion. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Zawsze należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie.
- ▶ Wkłady NovoMix 50 Penfill są przeznaczone do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany NovoMix 50 Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch wstrzykiwaczy, po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub zniszczenia używanego wkładu.

Mieszanie leku NovoMix 50

Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie, umożliwiająca jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

- ▶ **Za każdym razem, gdy stosuje się nowy NovoMix 50 Penfill** (przed umieszczeniem wkładu w systemie podawania insuliny).
 - Doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej przed jej użyciem. Ułatwi to wymieszanie.
 - Toczyć wkład między dłońmi 10 razy – ważne jest w tym czasie trzymanie wkładu poziomo (równoległe do podłogi) (patrz rysunek **A**).
 - Poruszać wkładem w górę i w dół pozycjami a i b (patrz rysunek **B**) 10 razy, tak aby szklana kulka przemieszczała się z jednego końca wkładu na drugi.
 - Powyższe czynności toczenia i poruszania wkładem (patrz rysunek **A i B**) trzeba powtarzać do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować wkładu, jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
 - Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.
- ▶ **Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem**
 - Poruszać całym systemem, razem z wkładem umieszczonym wewnątrz, w górę i w dół pomiędzy pozycjami a i b (patrz rysunek **B**) co najmniej 10 razy do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować wkładu, jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.
 - Jeżeli to nie wystarcza, by zawieszina stała się jednolicie biała, mętna i wodnista, powtarzać czynności toczenia i obracania opisane powyżej do momentu, aż zawieszina będzie jednolicie biała, mętna i wodnista.
 - Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.



Jak wstrzykiwać NovoMix 50

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, do momentu gdy igła zostanie wyjęta ze skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- ▶ Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta i przechowywać NovoMix 50 bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz Stosowanie leku NovoMix 50 z alkoholem w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.

- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek NovoMix 50 lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoMix 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem, wkład, który nie jest używany zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić NovoMix 50 przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoMix 50 Penfill, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Przed użyciem leku NovoMix 50 Penfill należy wyjąć go z lodówki. Zaleca się wymieszać insulinę, jak opisano, za każdym razem, gdy stosuje się nowy NovoMix 50 Penfill. Patrz Mieszanie leku NovoMix 50 w punkcie 3.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoMix 50 Penfill, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 50

- Substancją czynną jest insulina aspart. NovoMix 50 jest mieszaniną zawierającą 50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą. 1 ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoMix 50 i co zawiera opakowanie

NovoMix 50 jest zawiesiną do wstrzykiwań. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insulinie postaci zawiesiny. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować insuliny, jeśli po wymieszaniu nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoMix 50 FlexPen 100 jednostek/ml

zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NovoMix 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 50
3. Jak stosować lek NovoMix 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoMix 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoMix 50 i w jakim celu się go stosuje

NovoMix 50 jest nowoczesną insuliną (analogiem insuliny) zarówno o szybkim, jak i pośrednim czasie działania, w stosunku 50/50. Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

NovoMix 50 jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. NovoMix 50 może być stosowany w skojarzeniu z metforminą.

NovoMix 50 zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach od wstrzyknięcia, a jego maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się do 14-24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 50

Kiedy nie stosować leku NovoMix 50

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoMix 50;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista;
- ▶ jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub biały osad przylegający do ścianek i końców wkładu.

Nie stosować leku NovoMix 50 w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoMix 50 należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku NovoMix 50 FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ NovoMix 50 FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek NovoMix 50). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Lek NovoMix 50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie, jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych);

- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie, jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoMix 50 z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu insuliny aspart w czasie ciąży jest ograniczone. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoMix 50 podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - występują trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 50

NovoMix 50 zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek NovoMix 50 uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NovoMix 50

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoMix 50 zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoMix 50 może być również podany wkrótce po posiłku. Patrz punkt poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli NovoMix 50 jest stosowany w skojarzeniu z metforminą, dawka leku NovoMix 50 powinna być dostosowana.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono badań klinicznych ze stosowaniem NovoMix 50 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoMix 50 należy wstrzykiwać pod skórę (podskórną). Nie wolno wstrzykiwać insuliny do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). NovoMix 50 FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramion. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Zawsze należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak używać NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym mieszaninę insuliny o szybkim i pośrednim czasie działania w stosunku 50/50.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że używany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz Stosowanie leku NovoMix 50 z alkoholem w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi, należy skontaktować

się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek NovoMix 50 lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoMix 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie FlexPen i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem, zawsze należy nakładać nasadkę wstrzykiwacza na FlexPen, gdy nie jest on używany. Chronić NovoMix 50 przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoMix 50 FlexPen, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Przed użyciem leku NovoMix 50 FlexPen należy wyjąć go z lodówki. Zaleca się wymieszać insulinę, jak opisano, za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz. Patrz Instrukcja użycia.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoMix 50 FlexPen, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 50

- Substancją czynną jest insulina aspart. NovoMix 50 jest mieszaniną zawierającą 50% rozpuszczalnej insuliny aspart i 50% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą. 1 ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, sodu wodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoMix 50 i co zawiera opakowanie

NovoMix 50 jest zawiesiną do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała, mętna i wodnista. Nie stosować insuliny, jeśli po wymieszaniu nie jest jednolicie biała, mętna i wodnista.

Wielkości opakowań to 1, 5 lub 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

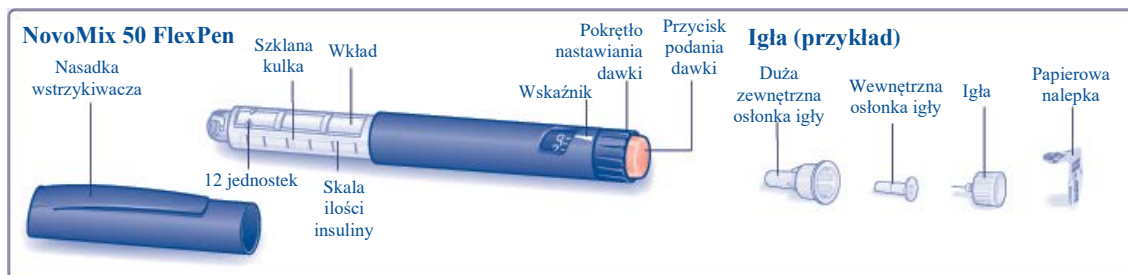
Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia NovoMix 50 zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen.

Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z niniejszą instrukcją, za mało lub za dużo insuliny może zostać podane, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki.

- ▶ Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek, w odstępie co 1 jednostkę.
- ▶ FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

- ▶ Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- ▶ Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- ▶ **Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie.**

Mieszanie insuliny

A

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz

Przed użyciem doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej. Wówczas łatwiej będzie wymieszać insulinę.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza FlexPen, należy dokładnie wymieszać insulinę:

Wstrzykiwacz toczyć między dłońmi 10 razy – bardzo ważne jest w tym czasie trzymanie wstrzykiwacza **poziomo** (równoległe do podłogi).



C

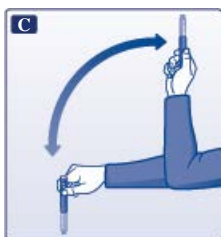
Wstrzykiwacz należy poruszać w górę i w dół 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami jak pokazano na rysunku, tak aby **szklana kulka przemieszczała się** z jednego końca wkładu na drugi.

Czynności toczenia i poruszania wstrzykiwaczem należy powtarzać do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista.

Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem

Poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół co najmniej 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie biała, mętna i wodnista. Jeżeli to nie wystarcza, by zawieszina stała się jednolicie biała, mętna i wodnista, powtarzać czynności toczenia i obracania (patrz rysunek B i C), aż zawieszina będzie jednolicie biała, mętna i wodnista.

- ▶ Przed każdym wstrzyknięciem należy upewnić się, że insulina została dokładnie wymieszana. Zmniejsza to ryzyko zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. Po wymieszaniu insuliny kolejne czynności należy wykonać natychmiast.



- ⚠ Zawsze sprawdzić, czy zostało co najmniej **12 jednostek insuliny** we wkładzie, co umożliwia jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek, należy użyć nowego wstrzykiwacza FlexPen. Ilość 12 jednostek została zaznaczona na skali ilości insuliny. Patrz duży rysunek na początku instrukcji.

- ⚠ Nie używać wstrzykiwacza, jeśli **wymieszana** insulina nie jest **jednolicie biała, mętna i wodnista**.

Przymocowanie igły

D

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



E

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



F

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



- ⚠ Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Należy uważać, aby podczas wstrzykiwania nie zagiąć lub nie uszkodzić igły.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem, podczas użytkowania, w igle lub we wkładzie może się zebrać niewielka ilość powietrza. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i mieć pewność podania właściwej dawki, należy:

G

Przekręcić pokrętło nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



H

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



I

Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętło nastawiania dawki powróci do pozycji zero.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się na końcu igły oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- ⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy się upewnić, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwac. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji zero.

J

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić – zwiększyć lub zmniejszyć – przez obrót pokrętłem nastawiania dawki w dowolną stronę, do momentu ustawienia właściwej dawki w jednej linii ze wskaźnikiem. W czasie cofania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciek insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- ⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i wskaźnika.
- ⚠ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wbić igłę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

K

Wstrzyknąć dawkę insuliny wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu gdy wskaźnik pokaże wartość 0. Należy uważać, aby przycisk podania dawki wciskać tylko podczas wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętkła nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.



L

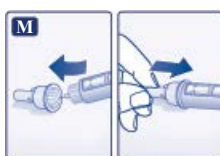
- ▶ **Przycisk podania dawki** powinien być **wciśnięty do oporu**, a igła powinna pozostać pod skórą przez **co najmniej 6 sekund**. Zapewni to podanie całej dawki insuliny.
- ▶ Wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.
- ▶ Zawsze należy upewnić się, że pokrętkło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętkło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może skutkować zbyt dużym stężeniem cukru we krwi.



M

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce bez dotykania jej. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie docisnąć dużą zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



- ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- ⚠ Wstrzykiwacz i igły trzymać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.