

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NovoMix 30 Penfill 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
NovoMix 30 FlexPen 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu*/protamínom - kryštalizovaný inzulín aspartát* v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu*/protamínom - kryštalizovaný inzulín aspartát* v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Inzulín aspartát je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NovoMix 30 je určený na liečbu diabetes mellitus dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov, vrátane inzulínu aspartátu, je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku NovoMix 30 je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Monitorovanie glukózy v krvi a nastavenie dávky inzulínu sa odporúča na dosiahnutie optimálnej glykemickej kontroly.

U pacientov s diabetom 2. typu sa môže NovoMix 30 podávať ako monoterapia. NovoMix 30 sa môže tiež podávať v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami a/alebo agonistami GLP-1 receptora. Odporúčaná počiatočná dávka lieku NovoMix 30 pre pacientov s diabetom mellitus 2. typu je 6 jednotiek v čase raňajok a 6 jednotiek v čase večere (večerného jedla). NovoMix 30 sa tiež môže podávať jedenkrát denne s počiatočnou dávkou 12 jednotiek v čase večere (večerného jedla). Keď sa NovoMix 30 používa jedenkrát denne, všeobecne sa odporúča pri dosiahnutí dávky 30 jednotiek prejsť na dávkovanie dvakrát denne, rozdelením na dve rovnaké dávky v čase raňajok a večere. Ak sa pri dávkovaní NovoMix 30 dvakrát denne opakujú denné hypoglykémie, ranná dávka môže byť rozdelená do rannej dávky a do dávky v čase obeda (dávkovanie trikrát denne).

Následovné titračné pravidlá sa odporúčajú na úpravu dávky:

Hladina cukru v krvi pred jedlom		Úprava dávky lieku NovoMix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 jednotky
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 jednotky
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 jednotky
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 jednotky

Majú byť použité najnižšie hladiny glukózy v krvi pred jedlom z predchádzajúcich troch dní. Dávka nesmie byť zvýšená, ak sa objaví hypoglykémia počas týchto dní. Úprava dávky sa môže uskutočniť raz týždenne, až do dosiahnutia cieľovej hodnoty HbA_{1c}. Hladiny glukózy v krvi pred jedlom musia byť použité na vyhodnotenie primeranosti predchádzajúcej dávky.

V prípade pacientov s diabetom 2. typu, keď sa agonista GLP-1 receptora pridá k lieku NovoMix 30, sa odporúča zníženie dávky o 20 % u pacientov s HbA_{1c} nižším ako 8 %, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. U pacientov s HbA_{1c} vyšším ako 8 % sa má zvážiť zníženie dávky. Následne sa má dávkovanie upraviť individuálne.

U pacientov s diabetom 1. typu sa individuálna potreba inzulínu obvykle pohybuje medzi 0,5 a 1,0 jednotkou/kg/deň. NovoMix 30 môže úplne alebo čiastočne splňať túto požiadavku.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili svoje obvyklé stravovanie alebo počas súbežného ochorenia.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥65 rokov)

NovoMix 30 môžu používať starší pacienti; avšak sú nedostatočné skúsenosti s použitím lieku NovoMix 30 v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami u pacientov starších ako 75 rokov.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu aspartátu sa má upraviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Porucha funkcie obličiek alebo pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu aspartátu sa má upraviť na individuálnom základe.

Pediatrická populácia

NovoMix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie, keď má byť uprednostnený premixovaný inzulín. Sú obmedzené klinické skúsenosti s liekom NovoMix 30 u detí vo veku 6–9 rokov (pozri časť 5.1).

K dispozícii nie sú žiadne údaje pre NovoMix 30 u detí mladších ako 6 rokov.

Prechod z iných inzulínov

Pri prechode pacienta z dvojfázového ľudského inzulínu na NovoMix 30, začnite s rovnakou dávkou a režimom. Potom titrujte podľa individuálnych potrieb (pozri titračné pravidlá v tabuľke hore).

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

NovoMix 30 je dvojfázová suspenzia analógu inzulínu, inzulínu aspartátu. Suspenzia obsahuje rýchlo pôsobiaci a strednodobo pôsobiaci inzulín aspartát v pomere 30/70.

NovoMix 30 sa podáva **len** subkutánne.

NovoMix 30 sa podáva subkutánne ako injekcia do stehna alebo do brušnej steny. Ak je to vhodné môže sa podávať do oblasti sedacej alebo deltovej. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Vplyv rôznych miest podávania injekcie na absorpciu lieku NovoMix 30 nebol skúmaný. Trvanie účinku sa bude meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

NovoMix 30 má rýchlejší nástup účinku ako dvojfázový ľudský inzulín, všeobecne sa má podávať bezprostredne pred jedlom. Ak je to potrebné, môže sa NovoMix 30 podávať ihneď po jedle.

Podrobné informácie o používaní nájdete v príbalovom letáku.

NovoMix 30 Penfill

Podávanie pomôckami na aplikáciu inzulínu

NovoMix 30 Penfill je určený na používanie s pomôckami na aplikáciu inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk a s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. NovoMix 30 Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

NovoMix 30 FlexPen

Podávanie pomocou FlexPen

NovoMix 30 FlexPen je naplnené (farebne odlišené) pero určené na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. FlexPen podáva 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. NovoMix 30 FlexPen je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

NovoMix 30 sa nesmie podávať intravenózne, pretože to môže spôsobiť závažnú hypoglykémiu. Intramuskulárnemu podávaniu sa treba vyhnúť. NovoMix 30 sa nemá používať v inzulínových infúzných pumpách.

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby, najmä u diabetu 1. typu, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne, počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá pokožka, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené hyperglykémie u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku vedú ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánovaná namáhavé telesné cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa nesmie NovoMix podať. Po stabilizácii glykémie pacienta, sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.2, 4.8 a 4.9).

V porovnaní s dvojfázovým ľudským inzulínom, NovoMix 30 môže mať výraznejší glukózu znižujúci účinok do 6 hodín po podaní injekcie. Toto môže byť kompenzované u jednotlivých pacientov upravením dávky inzulínu a/alebo príjmom jedla.

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie glykémie, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich informovaní. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov s dlhotrvajúcim diabetom.

Prísnejšia kontrola hladín glukózy v krvi môže zvýšiť možnosť vzniku hypoglykémii a preto sa vyžaduje zvýšená pozornosť počas intenzifikácie dávky, ako je uvedené v časti 4.2.

Pretože NovoMix 30 má byť podávaný bezprostredne pred jedlom, rýchly nástup účinku sa musí brať do úvahy u pacientov so súbežnými ochoreniami alebo u liečby, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla.

Súbežné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy, si obvykle vyžadujú zvýšené požiadavky na inzulín. Súbežné ochorenia obličiek, pečene, alebo ovplyvňujúce nadobličky, podmožgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď pacienti prechádzajú z iných typov inzulínu, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzajú oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobci), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo inzulínový analóg) a/alebo v spôsobe výroby (rekombinantná DNA technológia oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) si môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na NovoMix 30 z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať už pri prvej dávke alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania injekcie môžu vyžadovať ukončenie liečby liekom NovoMix 30.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia lieku NovoMix s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady kardiálneho zlyhávania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku NovoMix. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhávania srdca,

zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medikačným chybám

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým injekčným podaním skontrolovali obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene lieku NovoMix za iné inzulíny.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť protilátok proti inzulínu, môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptora, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môže zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické skúsenosti s podávaním lieku NovoMix 30 v gravidite sú nedostatočné.

Reprodukčné štúdie na zvieratách týkajúce sa embryotoxicity alebo teratogenity, nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Všeobecne sa odporúča intenzívna kontrola glykémie a jej sledovanie u gravidných žien s diabetom počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu obvykle poklesne v prvom trimestri a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia späť na hladiny pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoMix 30 počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len môže byť potrebné dávku lieku NovoMix 30 upraviť.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie a reakčná schopnosť pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti majú byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel alebo obsluhy strojov. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú, alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo ktorí majú časté hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidla.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky pozorované u pacientov používajúcich NovoMix sú prevažne závislé od farmakologického účinku inzulínu aspartátu.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly, pozrite „prosím, nižšie Opis vybraných nežiaducich účinkov“.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie v mieste podávania), tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežaducich účinkov

Nežiaduce účinky uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté - Žihľavka, vyrážka, výsev
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté – Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Zriedkavé – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)
Poruchy oka	Menej časté – Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové ochorenia poruchy a reakcie v mieste podávania injekcie	Menej časté – edém
	Menej časté – Reakcie v mieste podávania injekcie

* pozri Opis vybraných nežiaducich účinkov

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Anafylaktické reakcie:

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (vrátane generalizovanej kožnej vyrážky, svrbenia, potenia, gastrointestinálnych ťažkostí, angioneurotického edému, ťažkostí s dýchaním, palpitácií a poklesu krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia:

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických skúšaní sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických skúšaní celkový počet hypoglykémiami nebol rozdielny v porovnaní medzi pacientmi liečenými inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Lipodystrofia:

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie. Neustála zmena miesta podávania injekcie v určenej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Osobitné skupiny pacientov

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacientovi podané veľmi vysoké dávky v porovnaní s jeho potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, sa mu môže podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg) osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo mu môže podať intravenózne glukózu zdravotnícky pracovník. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareaguje na glukagón, musí sa podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu pôsobiace strednodobo alebo dlhodobo v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi. ATC kód: A10AD05.

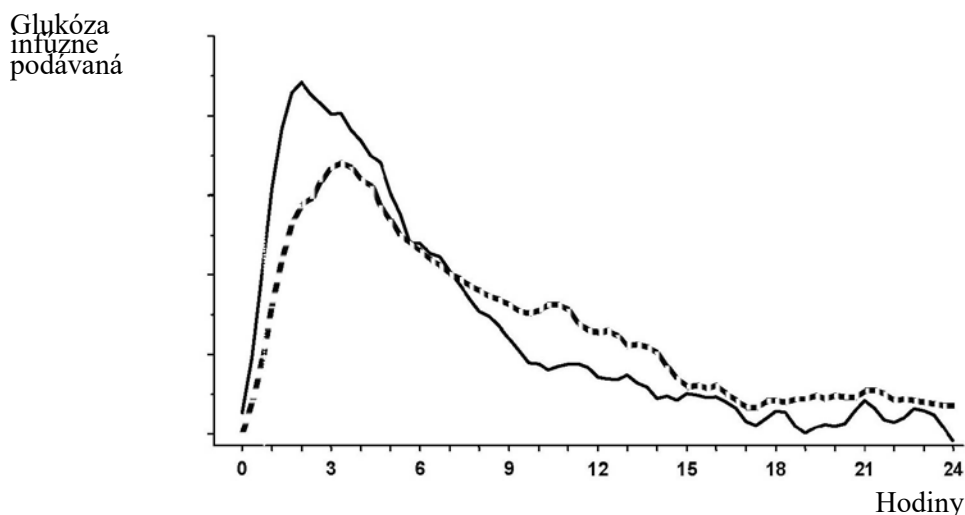
NovoMix 30 je dvojfázová suspenzia 30% rozpustného inzulínu aspartátu (rýchlo pôsobiaci analóg ľudského inzulínu) a 70% inzulínu aspartátu kryštalizovaného protamínom (strednodobo pôsobiaci analóg ľudského inzulínu).

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu aspartátu na znižovanie cukru v krvi vzniká tým, že jeho molekuly uľahčujú vychytávanie glukózy následnou väzbou inzulínu na receptory vo svaloch a tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia produkcie glukózy v pečeni.

NovoMix 30 je dvojfázový inzulín, ktorý obsahuje 30% rozpustného inzulínu aspartátu. Tento má rýchly nástup účinku, takže umožňuje jeho podávanie ihneď po jedle (v priebehu nula až 10 minút po jedle), čo je porovnateľné s rozpustným ľudským inzulínom. Kryštalická fáza (70%) obsahuje protamínom kryštalizovaný inzulín aspartát, ktorého profil účinku je podobný ľudskému NPH inzulínu.

Keď sa NovoMix 30 podá subkutánne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. až 4. hodinou po podaní. Celková doba trvania účinku je do 24 hodín (obrázok 1).



Obrázok 1: Profil účinku NovoMix 30 (—) a dvojfázového ľudského inzulínu 30 (---) u zdravého jedinca.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pri trojmesačnom klinickom skúšaní u pacientov s diabetes mellitus 1. a 2. typu s liekom NovoMix 30 sa ukázalo, že kontrola glykozylovaného hemoglobínu je rovnaká ako pri dvojfázovom ľudskom inzulíne 30. Inzulín aspartát má molárny základ rovnocenný s ľudským inzulínom. V porovnaní s dvojfázovým ľudským inzulínom 30, podávanie lieku NovoMix 30 pred raňajkami a pred večerou viedlo k nižšej hladine cukru v krvi po oboch jedlách (raňajky a večera).

Meta-analýza zahŕňajúca deväť klinických skúšaní u pacientov s diabetes mellitus 1. typu a 2. typu ukázala, že hladina cukru v krvi nalačno bola vyššia u pacientov liečených liekom NovoMix 30, ako u pacientov liečených dvojfázovým ľudským inzulínom 30.

V jednej štúdii bolo 341 pacientov s diabetes mellitus 2. typu náhodne liečených len liekom NovoMix 30 alebo v kombinácii s metformínom alebo metformínom spolu so sulfonylureou. Primárna účinnosť - HbA_{1c} sa po 16 týždňoch liečby –nelišila medzi pacientmi liečenými liekom NovoMix 30 v kombinácii s metformínom a pacientmi liečenými s metformínom a sulfonylureou. V tomto klinickom skúšaní 57% pacientov malo východiskové hodnoty HbA_{1c} nad 9%; u týchto pacientov liečba liekom NovoMix 30 v kombinácii s metformínom viedla k významnejšiemu zníženiu HbA_{1c} ako u metformínu v kombinácii so sulfonylureou.

V jednej štúdii, pacienti s diabetes mellitus 2. typu, nedostatočne kompenzovaní so samotnými perorálnymi antidiabetikami, boli randomizovaní na liečbu liekom NovoMix 30 dvakrát denne (117 pacientov) alebo jedenkrát denne s inzulínom glargínom (116 pacientov). Po 28. týždňoch liečby podľa pravidiel na stanovenie dávky, ktoré sú naznačené v časti 4.2, priemerné zníženie HbA_{1c} bolo 2,8% liekom NovoMix 30 (priemerná počiatočná hodnota = 9,7%). S liekom NovoMix 30, 66% a 42% pacientov dosiahlo HbA_{1c} hladiny pod 7% a 6,5%, jednotlivo, priemerná FPG bola znížená na hodnotu okolo 7 mmol/l (z východiskovej hodnoty 14,0 mmol/l na 7,1 mmol/l).

U pacientov s diabetes mellitus 2. typu liečených liekom NovoMix 30, meta-analýza ukázala znížené riziko celkových nočných a závažných hypoglykémii v porovnaní s dvojfázovým ľudským inzulínom 30. Riziko celkových denných hypoglykémii bolo zvýšené u pacientov liečených liekom NovoMix 30.

Pediatrická populácia

16 týždňové klinické skúšanie porovnávajúce postprandiálnu glykémiu po podaní NovoMix 30 v čase jedla s humánnym inzulínom/dvojfázovým humánnym inzulínom 30 podaným v čase jedla a večer podaným NPH inzulínom bola uskutočnená u 167 pacientov vo veku 10 až 18 rokov. Priemer HbA_{1c} zostával počas štúdie podobný ako pri východiskovej hodnote u oboch liečených skupín a nebol žiadny rozdiel vo výskyte hypoglykémie s liekom NovoMix 30 alebo s bifázickým humánnym inzulínom 30.

V menšej (54 pacientov) a mladšej (vekové rozpätie 6 až 12 rokov) populácii, liečenej v dvojito zaslepenej skríženej štúdii (12 týždňov každá liečba) výskyt hypoglykemií a postprandiálneho zvýšenia glukózy bol signifikantne nižší s liekom NovoMix 30 v porovnaní s bifázickým humánnym inzulínom 30. Konečná hodnota HbA_{1c} bola signifikantne nižšia u skupiny liečenej s bifázickým humánnym inzulínom 30 v porovnaní s liekom NovoMix 30.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V inzulíne aspartáte výmena aminokyseliny prolínu za kyselinu asparágovú v polohe B28 znižuje možnosť tvorby hexamérov, ako bolo pozorované u rozpustného ľudského inzulínu. Inzulín aspartát v rozpustnej fáze lieku NovoMix 30 tvorí 30% celkového inzulínu; tento sa rýchlejšie absorbuje z podkožnej vrstvy ako rozpustný inzulín, ktorý je zložkou dvojfázového ľudského inzulínu. Zostávajúcich 70% tvorí kryštalická forma inzulínu aspartátu kryštalizovaného protamínom; ten má predĺžený absorpčný profil podobný ľudskému NPH inzulínu.

Maximálna koncentrácia inzulínu v sére je v priemere o 50% vyššia u lieku NovoMix 30 ako u dvojfázového ľudského inzulínu 30. Doba trvania maximálnej koncentrácie je v priemere polovičná ako u dvojfázového ľudského inzulínu 30. U zdravých dobrovoľníkov bola priemerná koncentrácia v sére 140 ± 32 pmol/l a dosiahla sa za 60 minút po subkutánnej dávke 0,20 U/kg telesnej hmotnosti. Priemerný polčas ($t_{1/2}$) lieku NovoMix 30 vyjadruje absorpčnú rýchlosť frakcie s naviazaným protamínom, ktorá bola 8–9 hodín. Hladiny inzulínu v sére sa vrátia na základnú hodnotu za 15–18 hodín po subkutánnom podaní. U pacientov s diabetes mellitus 2. typu bola maximálna koncentrácia dosiahnutá okolo 95 minút po podaní, a meraná koncentrácia dosiahla nulovú hodnotu nie neskôr ako za 14 hodín po podaní.

Osobitné skupiny pacientov

Farmakokinetika lieku NovoMix 30 nebola skúmaná u starších pacientov, alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika lieku NovoMix 30 nebola stanovená u detí alebo dospelých. Avšak farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti rozpustného inzulínu aspartátu boli zisťované u detí (vo veku 6–12 rokov) a dospelých (vo veku 13–17 rokov) s diabetes mellitus 1. typu. Inzulín aspartát bol rýchlo absorbovaný u oboch skupín s podobným t_{max} ako u dospelých. C_{max} bolo odlišné medzi vekovými skupinami, čo podčiarklo dôležitosť individuálnej titrácie inzulínu aspartátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývoja, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch, zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulínom aspartátom je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
chlorid zinočnatý
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
chlorid sodný
síran protamínu
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 2 roky.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C–8°C). Nie v blízkosti chladiacej jednotky.
Neuchovávať v mrazničke.

NovoMix 30 Penfill

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať do 30°C. Neuchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať náplň v škatuľke, na ochranu pred svetlom.

NovoMix 30 FlexPen

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať do 30°C. Neuchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Na pere FlexPen ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

NovoMix 30 Penfill

3 ml suspenzia v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprén). Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia je 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoMix 30 FlexPen

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml suspenzie v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprén). Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia je 1 (s ihlami alebo bez ihli), 5 (bez ihli) a 10 (bez ihli) naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po vybratí lieku NovoMix 30 Penfill alebo NovoMix 30 FlexPen z chladničky sa odporúča nechať pred resuspendovaním inzulínu NovoMix 30 Penfill alebo NovoMix 30 FlexPen dosiahnuť izbovú teplotu ako je popísané pre prvé použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak resuspendovaná kvapalina nie je homogénne biela, zakalená a vodná. Pacientovi treba zdôrazniť potrebu premiešania suspenzie NovoMix 30 bezprostredne pred použitím.

NovoMix 30, ktorý bol zmrazený nesmie byť použitý.

Pacient musí byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu zlikvidovať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ihly, náplne a naplnené perá sa nesmú poskytovať iným osobám.

Náplň sa nesmie znovu naplniť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. júla 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

NovoMix 50 Penfill 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
NovoMix 50 FlexPen 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu*/protamínom-kryštalizovaný inzulín aspartát* v pomere 50/50 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu*/protamínom-kryštalizovaný inzulín aspartát* v pomere 50/50 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Inzulín aspartát je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NovoMix 50 je určený na liečbu diabetes mellitus dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov, vrátane inzulínu aspartátu, je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku NovoMix 50 je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Monitorovanie glukózy v krvi a nastavenie dávky inzulínu sa odporúča na dosiahnutie optimálnej glykemickej kontroly.

Individuálna potreba inzulínu sa obvykle pohybuje medzi 0,5 a 1,0 jednotkou/kg/deň. NovoMix 50 môže úplne alebo čiastočne spĺňať túto potrebu.

U pacientov s diabetom 2. typu sa môže NovoMix 50 podávať ako monoterapia alebo v kombinácii s metformínom, ak hladina glykémie u pacienta nie je dostatočne regulovaná samotným metformínom.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili svoje obvyklé stravovanie alebo počas súbežného ochorenia.

Osobitné skupiny pacientov

U starších pacientov (≥ 65 rokov) a u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek, sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu aspartátu sa má upraviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku NovoMix 50 u detí vo veku do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta na NovoMix 50 z iných inzulínov môže vyžadovať úpravu dávky a času podávania. Počas prechodu a potom prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

NovoMix 50 je dvojfázová suspenzia inzulínového analógu inzulín aspartát. Suspenzia obsahuje rýchlo pôsobiaci a strednodobo pôsobiaci inzulín aspartát v pomere 50/50.

NovoMix 50 sa podáva **len** subkutánne.

NovoMix 50 sa podáva subkutánne ako injekcia do stehna alebo do brušnej steny. Ak je to vhodné môže sa podávať do oblasti sedacej alebo deltovej. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Vplyv rôznych miest podávania injekcie na absorpciu lieku NovoMix 50 nebol skúmaný. Trvanie účinku sa bude meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

NovoMix 50 má rýchlejší nástup účinku ako dvojfázový ľudský inzulín všeobecne sa má podávať bezprostredne pred jedlom. Ak je to potrebné, môže sa NovoMix 50 podávať ihneď po jedle.

Podrobné informácie o používaní nájdete v príbalovom letáku.

NovoMix 50 Penfill

Podávanie pomôckami na aplikáciu inzulínu

NovoMix 50 Penfill je určený na používanie s pomôckami na aplikáciu inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk a s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. NovoMix 50 Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

NovoMix 50 FlexPen

Podávanie pomocou FlexPen

NovoMix 50 FlexPen je naplnené (farebne odlišené) pero určené na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. FlexPen podáva 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. NovoMix 50 FlexPen je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

NovoMix 50 sa nesmie podávať intravenózne, pretože to môže spôsobiť závažnú hypoglykémiu. Intramuskulárnemu podávaniu sa treba vyhnúť. NovoMix 50 sa nemá používať v inzulínových infúzných pumpách.

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby, najmä u diabetu 1. typu môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne, počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá pokožka, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené hyperglykémie u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku vedú ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé telesné cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu sa nesmie NovoMix podať. Po stabilizácii glykémie pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.2, 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie glykémie, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu v ich obvyklých varovných príznakoch hypoglykémie a majú byť o nich primerane informovaní. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov s dlhotrvajúcim diabetom.

Pretože NovoMix 50 má byť podávaný bezprostredne pred jedlom, rýchly nástup účinku sa musí brať do úvahy u pacientov so súbežnými ochoreniami alebo u liečby, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla.

Súbežné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy, si obvykle vyžadujú zvýšené požiadavky na inzulín. Súbežné ochorenia obličiek, pečene, alebo ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď pacienti prechádzajú z iných typov inzulínov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť, alebo prichádzajú oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobci), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín, inzulínový analóg) a/alebo v spôsobe výroby (rekombinantná DNA technológia oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) si môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na NovoMix 50 z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podávaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínovým liekom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať už pri prvej dávke alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne

vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania injekcie môžu vyžadovať ukončenie liečby liekom NovoMix 50.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia lieku NovoMix s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady kardiálneho zlyhávania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku NovoMix. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medikačným chybám

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým injekčným podaním skontrolovali obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene lieku NovoMix za iné inzulíny.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť protilátok proti inzulínu môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môže zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické skúsenosti s podávaním lieku NovoMix 50 v gravidite sú nedostatočné.

Reprodukčné štúdie na zvieratách týkajúce sa embryotoxicity alebo teratogenity nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Všeobecne sa odporúča intenzívna kontrola glykémie a jej sledovanie u gravidných žien s diabetom počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu obvykle poklesne v prvom trimestri a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia späť na hladiny pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoMix 50 počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len môže byť potrebné dávku lieku NovoMix 50 upraviť.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie a reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti majú byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel alebo obsluhy strojov. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú, alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo ktorí majú časté hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidla.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky spozorované u pacientov používajúcich NovoMix sú prevažne závislé od farmakologického účinku inzulínu aspartátu.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly, pozrite prosím, nižšie Opis vybraných nežiaducich reakcií.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch, a svrbenie v mieste podávania), tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté - Žihľavka, vyrážka, výsev
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté –Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Zriedkavé – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)
Poruchy oka	Menej časté – Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové ochorenia poruchy a reakcie v mieste podávania injekcie	Menej časté – Edém
	Menej časté – Reakcie v mieste podávania injekcie

* pozri Opis vybraných nežiaducich účinkov

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Anafylaktické reakcie:

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (vrátane generalizovanej kožnej vyrážky, svrbenia, potenia, gastrointestinálnych ťažkostí, angioneurotického edému, ťažkostí s dýchaním, palpitácií a poklesu krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia:

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických skúšaní sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických skúšaní celkový počet hypoglykemií nebol rozdielny v porovnaní medzi pacientmi liečenými inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Lipodystrofia:

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie. Neustála zmena miesta podávania injekcie v určenej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku NovoMix 50 u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Osobitné skupiny pacientov

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacientovi podávané veľmi vysoké dávky v porovnaní s jeho potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, sa mu môže podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg), osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo mu môže podať intravenózne glukózu zdravotnícky pracovník. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareaguje na glukagón, musí sa podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace strednodobo alebo dlhodobo v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi. ATC kód: A10AD05.

NovoMix 50 je dvojfázová suspenzia 50% rozpustného inzulínu aspartátu (rýchlo pôsobiaci analóg ľudského inzulínu) a 50% inzulínu aspartátu kryštalizovaného protamínom (strednodobo pôsobiaci analóg ľudského inzulínu).

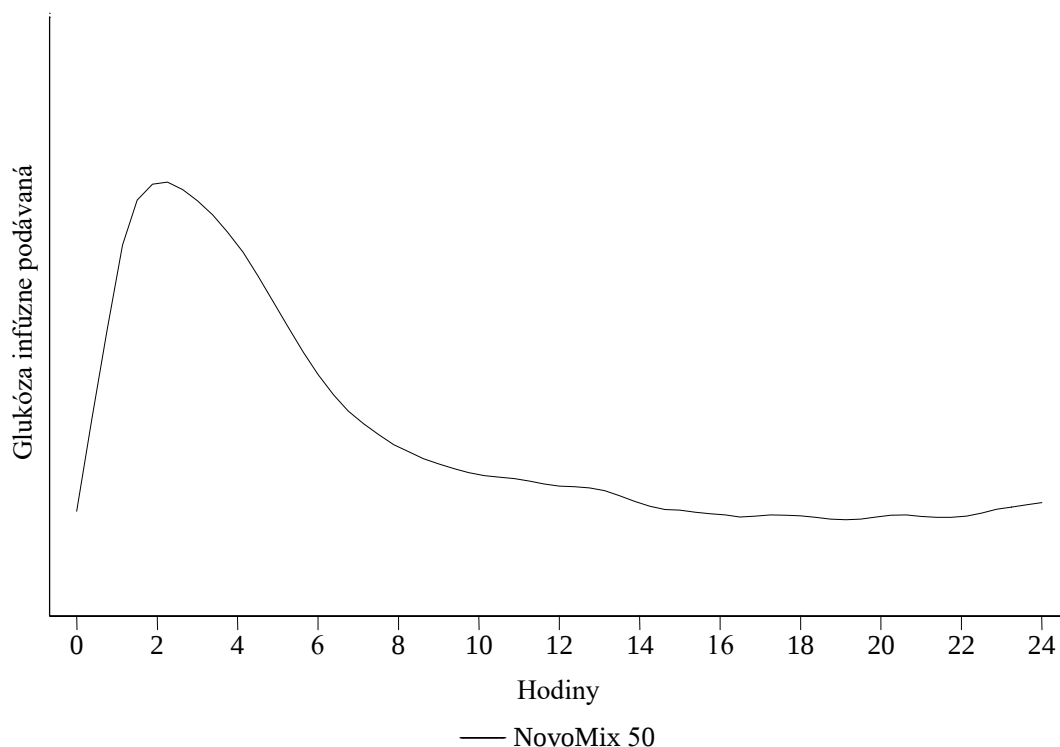
Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu aspartátu na znižovanie cukru v krvi vzniká vtedy, keď jeho molekuly uľahčujú vychytávanie glukózy následnou väzbou inzulínu na receptory vo svaloch a tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia produkcie glukózy v pečeni.

NovoMix 50 je dvojfázový inzulín, ktorý obsahuje 50% rozpustného inzulínu aspartátu. Tento má rýchly nástup účinku, takže umožňuje jeho podávanie ihneď po jedle (v priebehu nula až 10 minút po

jedle), keď je porovnávaný s rozpustným ľudským inzulínom. Kryštalická fáza (50%) obsahuje inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom, ktorého profil účinku je podobný ľudskému NPH inzulínu.

Keď sa NovoMix 50 podá subkutánne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. až 4. hodinou po podaní. Celková doba trvania účinku je 14 až 24 hodín (obrázok 1).



Obrázok 1: Profil účinku pre NovoMix 50 u zdravých belochov

Inzulín aspartát je ekvipotentný k ľudskému inzulínu na molárnom základe.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V inzulíne aspartáte znižuje výmena aminokyseliny prolínu za kyselinu asparágovú v polohe B28 možnosť tvorby hexamérov, ako bolo pozorované u rozpustného ľudského inzulínu. Inzulín aspartát v rozpustnej fáze lieku NovoMix 50 tvorí 50% celkového inzulínu; tento sa absorbuje z podkožnej vrstvy rýchlejšie ako rozpustný inzulín, ktorý je zložkou dvojfázového ľudského inzulínu. Zostávajúcich 50% tvorí kryštalická forma inzulín aspartát protamínu; ten má predĺžený absorpčný profil podobný ľudskému NPH inzulínu.

U zdravých dobrovoľníkov bola priemerná maximálna koncentrácia v sére 445 ± 135 pmol/l a dosiahla sa za 60 minút po subkutánnej dávke 0,30 jednotky/kg telesnej hmotnosti. U pacientov s diabetes mellitus 2. typu bola maximálna koncentrácia dosiahnutá okolo 95 minút po podaní.

Osobitné skupiny pacientov

Farmakokinetika lieku NovoMix 50 nebola stanovená u pediatrických pacientov, starších pacientov, alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývoja neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch, zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulínom aspartátom je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
chlorid zinočnatý
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
chlorid sodný
síran protamínu
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 2 roky.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C–8°C). Nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávať v mrazničke.

NovoMix 50 Penfill

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať náplň v škatuľke na ochranu pred svetlom.

NovoMix 50 FlexPen

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Na pere FlexPen ponechať kryt na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

NovoMix 50 Penfill

3 ml suspenzia v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizopren). Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoMix 50 FlexPen

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml suspenzie v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprén). Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po vybratí lieku NovoMix 50 Penfill alebo NovoMix 50 FlexPen z chladničky sa odporúča nechať pred resuspendovaním inzulínu NovoMix 50 Penfill alebo NovoMix 50 FlexPen dosiahnuť izbovú teplotu ako je popísané pre prvé použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak resuspendovaná kvapalina nie je homogénne biela, zakalená a vodná. Pacientovi treba zdôrazniť potrebu premiešania suspenzie NovoMix 50 bezprostredne pred použitím.

NovoMix 50, ktorý bol zmrazený nesmie byť použitý.

Pacient musí byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu zlikvidovať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ihly, náplne a naplnené perá sa nesmú poskytovať iným osobám.

Náplň sa nesmie znovu naplňať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. august 2000.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. júl 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

NovoMix 30 Penfill a NovoMix 30 FlexPen:

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

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

NovoMix 50 Penfill a NovoMix 50 FlexPen:

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP: je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)

1. NÁZOV LIEKU

NovoMix 30 Penfill 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia v náplni
30% rozpustný inzulín aspartát a 70% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

2. LIEČIVO

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu/inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

5 x 3 ml náplní
10 x 3 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Premiešajte podľa návodu.
Používajte iba, ak je suspenzia homogénne biela, zakalená a vodná.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/00/142/004 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/005 10 náplní s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

NovoMix 30 Penfill

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoMix 30 Penfill 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia
30% rozpustný inzulín aspartát a 70% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Premiešajte podľa návodu.
Penfill

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZOV LIEKU

NovoMix 30 FlexPen 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere
30% rozpustný inzulín aspartát a 70% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

2. LIEČIVO

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu/inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
10 x 3 ml naplnených pier
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihl Novofine
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihl Novotwist

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.
Ihly nie sú súčasťou balenia.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Premiešajte podľa návodu.
Používajte iba, ak je suspenzia homogénne biela, zakalená a vodná.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Určené na použitie s jednorazovými ihlami Novofine alebo Novotwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/00/142/023 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/009 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/010 10 pier s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/024 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoFine

EU/1/00/142/025 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoTwist

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoMix 30 FlexPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

NovoMix 30 FlexPen 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia
30% rozpustný inzulín aspartát a 70% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Premiešajte podľa návodu.
FlexPen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)

1. NÁZOV LIEKU

NovoMix 50 Penfill 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia v náplni
50% rozpustný inzulín aspartát a 50% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

2. LIEČIVO

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu/inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom v pomere 50/50 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH, vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia
1 x 3 ml náplň
5 x 3 ml náplní
10 x 3 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Premiešajte podľa návodu.
Používajte iba, ak je suspenzia homogénne biela, zakalená a vodná.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať náplň v škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/00/142/011 1 náplň s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/012 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/013 10 náplní s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE O BRAILLOVOM PÍSME

NovoMix 50 Penfill

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoMix 50 Penfill 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia
50% rozpustný inzulín aspartát a 50% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Premiešajte podľa návodu.
Penfill

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZOV LIEKU

NovoMix 50 FlexPen 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere
50% rozpustný inzulín aspartát a 50% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

2. LIEČIVO

1 ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu/inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom v pomere 50/50 (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
10 x 3 ml naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.
Ihly nie sú súčasťou balenia.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Premiešajte podľa návodu.
Používajte iba, ak je suspenzia homogénne biela, zakalená a vodná.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt, na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/00/142/014 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/015 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/00/142/016 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoMix 50 FlexPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoMix 50 FlexPen 100 jednotiek/ml
injekčná suspenzia
50% rozpustný inzulín aspartát a 50% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Premiešajte podľa návodu.
FlexPen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

NovoMix 30 Penfill 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

30% rozpustný inzulín aspartát a 70% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoMix 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 30
3. Ako používať NovoMix 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoMix 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoMix 30 a na čo sa používa

NovoMix 30 je moderný inzulín (inzulínový analóg), s rýchlo pôsobiacim a strednodobo pôsobiacim účinkom, v pomere 30/70. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoMix 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s diabetes mellitus (cukrovka). Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

NovoMix 30 začne znižovať cukor v krvi 10-20 minút po podaní injekcie, maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 4. hodinou po podaní injekcie a trvanie účinku je do 24 hodín.

Pri liečbe diabetu mellitus 2. typu sa NovoMix 30 môže používať v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 30

Nepoužívajte NovoMix 30

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať NovoMix 30.
- ▶ Ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
- ▶ Ak sú po premiešaní prítomné zhluky hmoty, alebo pevné biele častice prilepené na spodku, alebo na stene náplne.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoMix 30. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoMix 30

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piestu v spodnej časti náplne. Nepoužívajte, ak je náplň viditeľne poškodená, alebo ak bol gumový piest vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod na použitie pera.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoMix 30 Penfill nesmiete poskytovať iným osobám.
- ▶ NovoMix 30 Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojim lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoMix 30“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

- NovoMix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie.
- Skúsenosti s liekom NovoMix 30 u detí vo veku 6-9 rokov sú obmedzené.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku NovoMix 30 u detí do 6 rokov.

Iné lieky a NovoMix 30

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresíí)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)

- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálnu antikoncepciu (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je 'kortizón' používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví v strednom veku u dospelých, spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou) môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoMix 30 a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi, môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. S používaním inzulínu aspartátu v tehotenstve nie sú dostatočné klinické skúsenosti. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledná kontrola diabetu a predchádzanie hypoglykémii sú dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Neexistujú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoMix 30 počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte časté hypoglykémie.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku NovoMix 30

NovoMix 30 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. NovoMix 30 v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať NovoMix 30

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NovoMix 30 sa obvykle používa bezprostredne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo malé občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. Keď je potrebné, NovoMix 30 sa môže podať hneď po jedle. Pre informáciu Ako a kam si podávať injekciu, pozri nižšie.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, je možné, že vám bude musieť upraviť dávku.

Keď sa NovoMix 30 používa v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, môže byť potrebné, aby dávku upravitel lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

NovoMix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie, keď sa uprednostní premixovaný inzulín. Obmedzené klinické údaje existujú pre deti vo veku 6-9 rokov. Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku NovoMix 30 u detí do 6 rokov.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podávať injekciu

NovoMix 30 je určený na podkožné injekčné podávanie (subkutánne). Nikdy si nepodávajte inzulín priamo do žily (vnútrožilovo) alebo svalu (vnútro svalovo). NovoMix 30 Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie meňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najlepšie miesta na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho); sedací sval; predné časti stehien alebo nadlaktie. Inzulín najrýchlejšie účinkuje, keď je podaný do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

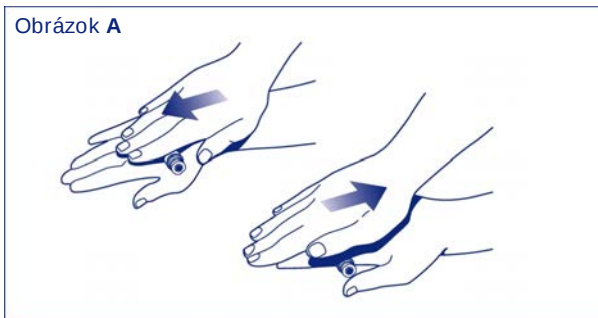
- ▶ Náplň znova nenapĺňajte.
- ▶ Náplne NovoMix 30 Penfill sú určené na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a s ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Keď ste súbežne liečený liekom NovoMix 30 Penfill a s iným druhom inzulínu v náplni Penfill, musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste pri sebe náhradnú náplň Penfill pre prípad, že náplň, ktorú používate stratíte alebo poškodíte.

Premiešanie lieku NovoMix 30

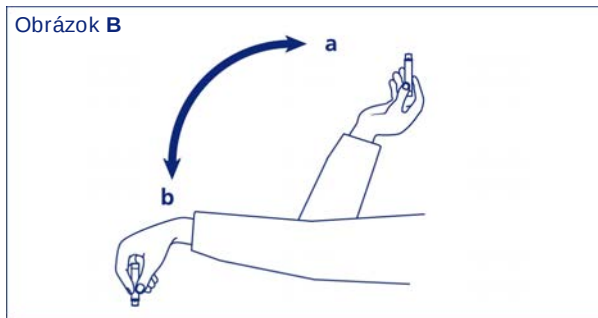
Vždy skontrolujte, či zostáva dosť inzulínu (najmenej 12 jednotiek) v náplni, čo ešte umožňuje premiešanie. Ak už nezostáva dosť inzulínu, použite novú náplň. Pre ďalšie informácie, pozri návod na použitie pera.

- ▶ **Vždy používate nový NovoMix 30 Penfill** (predtým ako vložíte náplň do pomôcky na podávanie inzulínu)
 - Predtým ako použijete tento inzulín nechajte, aby dosiahol izbovú teplotu. To umožní ľahšie premiešanie.
 - Gúľajte náplň medzi dlaňami 10 krát – je dôležité, aby náplň bola horizontálne (vodorovne) (pozri obrázok **A**).
 - Pohybujte náplňou smerom nahor a nadol medzi polohami a a b (pozri obrázok **B**) 10 krát tak, aby sa sklenená guľôčka v náplni pohybovala od jedného konca na druhý.
 - Postup gúľania a miešania sa opakuje dovtedy (pozri obrázky **A** a **B**), kým kvapalina nie je rovnomerne biela, zakalená a vodná. Nepoužívajte náplň, ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
 - Dokončíte ihneď ostatné pokyny na podávanie injekcie.
- ▶ **Pred každým ďalším podávaním injekcie**
 - Pohybujte s inzulínovým perom s vloženou náplňou hore a dole medzi bodmi a a b (pozri obrázok **B**) najmenej 10 krát, kým kvapalina nebude rovnomerne biela, zakalená a vodná. Nepoužívajte náplň, ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
 - Dokončíte ihneď ostatné pokyny na podávanie injekcie.

Obrázok A



Obrázok B



Ako si podávať NovoMix 30

- ▶ Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra a ako je popísaná v návode k peru.
- ▶ Nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a zamedzí možnému natečeniu krvi do ihly alebo zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podávaní injekcie sa vždy uistite, či ste odstránili a zlikvidovali ihlu a NovoMix 30 uchovávajte bez nasadenej ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín predtým ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoMix 30 a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot; studená bledá pokožka; bolesť hlavy; zrýchlený srdcový pulz; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; dočasné poruchy zraku; ospalosť; nezvyčajná únava a slabosť; nervozita alebo triaška; pocit úzkosti; pocit zmätenosti; ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné, a odpočívajte. Vždy noste so sebou pre takýto prípad glukózové tablety, alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru.
- Keď prejavy nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, alebo ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažná alergická reakcia na NovoMix 30 alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergie rozširujú na iné časti tela.
 - Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Spravidla tieto prejavy čoskoro vymiznú. Ak nie, obráťte sa na lekára.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín, alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoMix 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Náplň, ktorú nepoužívate, vždy uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom. NovoMix 30 musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoMix 30 Penfill, ktorý práve nepoužívate musíte uchovávať v chladničke pri 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávať v mrazničke.

Predtým ako použijete NovoMix 30 Penfill vyberte ho z chladničky. Odporúča sa premiešať inzulín zakaždým, keď použijete nový NovoMix 30 Penfill, tak ako je popísané. Pozri Premiešanie lieku NovoMix 30 v časti 3.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoMix 30 Penfill, ktorý používate, alebo nosíte ako rezervu, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) po dobu 4 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnik ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoMix 30 obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. NovoMix 30 je zmes, ktorá obsahuje 30% rozpustného inzulínu aspartátu a 70% inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom. 1 ml obsahuje 100 U inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoMix 30 a obsah balenia

NovoMix 30 sa dodáva ako injekčná suspenzia. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie premiešania. Po premiešaní má roztok byť rovnomerne biely, zakalený a vodný. Nepoužívajte tento inzulín, ak nie je po premiešaní rovnomerne biely, zakalený a vodný.

Veľkosť balenia je 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-2800 Chartres
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

NovoMix 30 FlexPen 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere 30% rozpustný inzulín aspartát a 70% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoMix 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 30
3. Ako používať NovoMix 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoMix 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoMix 30 a na čo sa používa

NovoMix 30 je moderný inzulín (inzulínový analóg), s rýchlo pôsobiacim a strednodobo pôsobiacim účinkom, v pomere 30/70. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoMix 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s diabetes mellitus (cukrovka). Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

NovoMix 30 začne znižovať cukor v krvi 10–20 minút po podaní injekcie, maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 4. hodinou po podaní injekcie a trvanie účinku je do 24 hodín.

Pri liečbe diabetu mellitus 2. typu sa NovoMix 30 môže používať v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 30

Nepoužívajte NovoMix 30

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak pero FlexPen spadlo, je poškodené alebo prasknuté.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať NovoMix 30.
- ▶ Ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
- ▶ Ak sú po premiešaní prítomné zhluky hmoty, alebo pevné biele častice prilepené na spodku, alebo na stene náplne.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoMix 30. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoMix 30

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoMix 30 FlexPen nesmiete poskytnúť iným osobám.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak ste mali väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojim lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoMix 30“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

- NovoMix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie.
- Skúsenosti s liekom NovoMix 30 u detí vo veku 6-9 rokov sú obmedzené.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku NovoMix 30 u detí do 6 rokov.

Iné lieky a NovoMix 30

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú spôsob využitia cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálnu antikoncepciu (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je 'kortizón' používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví v strednom veku u dospelých, spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou) môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoMix 30 a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi, môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. S používaním inzulínu aspartátu v tehotenstve nie sú dostatočné klinické skúsenosti. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledná kontrola cukrovky a predchádzanie hypoglykémii sú tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Neexistujú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoMix 30 počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte časté hypoglykémie.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku NovoMix 30

NovoMix 30 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. NovoMix 30 v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať NovoMix 30

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NovoMix 30 sa obvykle používa bezprostredne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. Keď je potrebné, NovoMix 30 sa môže podať hneď po jedle. Pre informáciu pozri Ako a kam si podávať injekciu, dolu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, je možné, že vám bude musieť upraviť dávku.

Keď sa NovoMix 30 používa v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, môže byť potrebné, aby dávku upravitel lekár.

Použitie u detí a dospelých

NovoMix 30 môžu používať dospelí a deti vo veku 10 rokov a staršie, keď sa uprednostní premixovaný inzulín. Obmedzené klinické údaje existujú pre deti vo veku 6-9 rokov. Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku NovoMix 30 u detí do 6 rokov.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podávať injekciu

NovoMix 30 je určený na podkožné injekčné podávanie (subkutánne). Nikdy si nepodávajte inzulín priamo do žily (vnútrožilovo) alebo svalu (vnútro svalovo). NovoMix 30 FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie meňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najlepšie miesta na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho); sedací sval; predné časti stehien alebo nadlaktie. Inzulín najrýchlejšie účinkuje keď je podaný do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s perom NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen je naplnené, farebne označené pero na jednorazové použitie obsahujúce zmes rýchlo pôsobiaceho a strednodobo pôsobiaceho inzulínu aspartátu v pomere 30/70.

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie.

Vždy predtým ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín predtým ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoMix 30 a alkohol v časti 2).

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi: Studený pot; studená bledá pokožka; bolesť hlavy; zrýchlený srdcový pulz; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; dočasné poruchy zraku; ospalosť; nezvyčajná únava a slabosť; nervozita alebo triaška; pocit úzkosti; pocit zmätenosti; ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou pre takýto prípad glukózové tablety, alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru.
- Keď prejavy nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, alebo ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažná alergická reakcia na NovoMix 30 alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergie rozširujú na iné časti tela.
 - Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Spravidla tieto prejavy čoskoro vymiznú. Ak nie, obráťte sa na lekára.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoMix 30

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexPen a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vždy, keď FlexPen nepoužívate ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

NovoMix 30 musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoMix 30 FlexPen, ktorý práve nepoužívate musíte uchovávať v chladničke pri 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchováajte v mrazničke.

Predtým ako použijete NovoMix 30 FlexPen, vyberte ho z chladničky. Odporúča sa premiešať inzulín zakaždým keď použijete nové pero, tak, ako je popísané. Pozri návod na použitie.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoMix 30 FlexPen, ktorý používate alebo nosíte ako rezervu, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) po dobu 4 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnik ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoMix 30 obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. NovoMix 30 je zmes, ktorá obsahuje 30% rozpustného inzulínu aspartátu a 70% inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom. 1 ml obsahuje 100 U inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoMix 30 a obsah balenia

NovoMix 30 sa dodáva ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie premiešania. Po premiešaní má roztok byť rovnomerne biely, zakalený a vodný. Nepoužívajte tento inzulín, ak nie je po premiešaní rovnomerne biely zakalený a vodný.

Veľkosť balenia je 1 (s ihlami alebo bez ihl), 5 (bez ihl) a 10 (bez ihl) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie ako používať pero FlexPen.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

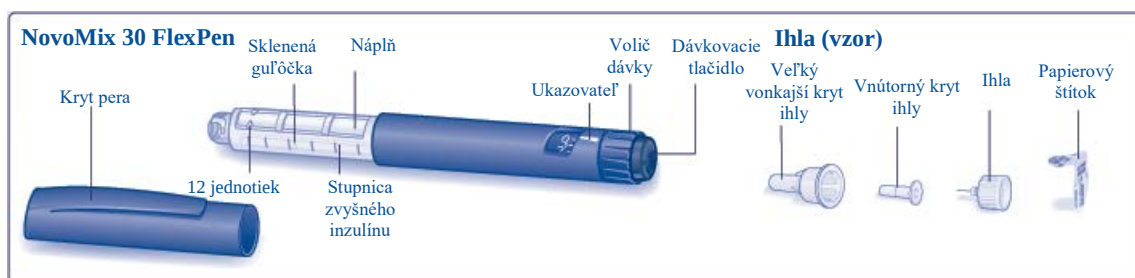
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>

Návod ako používať NovoMix 30 injekčná suspenzia vo FlexPen.

Pred použitím FlexPen si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

FlexPen je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním.

- ▶ Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 60 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.
- ▶ FlexPen je určený na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.
- ▶ Vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že FlexPen stratíte alebo poškodíte.



Starostlivosť o pero

- ▶ Starajte sa o FlexPen náležite. Keď spadne, poškodí sa, alebo praskne, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.
- ▶ Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete vyčistiť zdravotníckym tampónom. Pero nesmiete namáčať, umývať alebo mazať, pretože ho to môže poškodiť.
- ▶ **FlexPen znova nenapĺňajte.**

Premiešanie inzulínu

A

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.

Vždy, keď používate nové pero

Pred použitím nechajte inzulín dosiahnuť izbovú teplotu. To uľahčí premiešanie. Stiahnite kryt pera.



B

Pred prvou injekciou novým perom FlexPen, musíte inzulín premiešať:

Gúľajte pero medzi dlanami 10-krát – je dôležité, aby ste pero držali **horizontálne** (vodorovne).



C

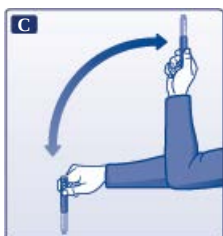
Potom pohybujte perom smerom nahor a nadol medzi dvomi polohami 10-krát tak, ako je zobrazené, aby sa **sklenená guľôčka pohybovala** od jedného konca náplne na druhý.

Opakujte guľanie a miešanie dovtedy, kým kvapalina nie je rovnomerne biela, zakalená a vodná.

Pred každým ďalším podávaním injekcie

Pohybujte perom nahor a nadol medzi dvomi polohami najmenej 10-krát, kým kvapalina nebude rovnomerne biela, zakalená a vodná.

- Vždy pred každým podaním injekcie sa uistite, že ste inzulín premiešali. Tým sa zníži riziko príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladiny cukru v krvi. Po premiešaní inzulínu vykonajte hneď všetky nasledovné kroky.



- ⚠ Vždy skontrolujte, či zostalo najmenej **12 jednotiek inzulínu** v náplni, aby bolo možné premiešanie. Ak zostalo menej ako 12 jednotiek, použite nové pero FlexPen. 12 jednotiek je vyznačených na stupnici zvyšného inzulínu. Pozri veľký obrázok na začiatku tohto návodu.
- ⚠ Nepoužite pero, ak **premiešaný inzulín** nie je **rovnomerne biely, zakalený a vodný**.

Nasadenie ihly

D

Zoberte si novú ihlu a odtrhnite papierový štítok.

Nasadte ihlu rovno a pevne na FlexPen.



E

Odstráňte veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



F

Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



- ⚠ Vždy použijte novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.
- ⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli, alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

Kontrola prietoku inzulínu

Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako zabrániť podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

G

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.



H

Držte FlexPen ihlou smerom nahor a jemne poklepávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne.

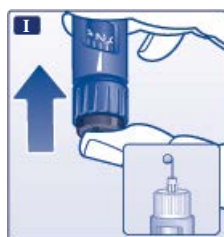


I

Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým zabezpečíte prietok inzulínu. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.

- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Skontrolujte, či je volič dávky na 0.

J

Otáčaním voliča dávky si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi nahor alebo nadol dovtedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



- ⚠ Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou voliča dávky a ukazovateľa skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Podávanie injekcie

Zaved'te ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

K

Podajte si dávku inzulínu tlačením dávkovacieho tlačidla dovtedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom. Dávajte si pozor, aby ste pri podávaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.



L

- **Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené** a nechajte ihlu pod kožou **najmenej 6 sekúnd**. To zaistí podanie celej dávky.

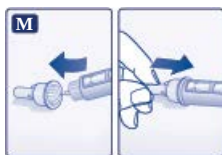
- Vytiahnite ihlu z kože, potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.
- Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



M

Vsuňte ihlu do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte veľký vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a dajte kryt pera naspäť na FlexPen.



- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

Ďalšie dôležité informácie

- ⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- ⚠ Opatrne odložte FlexPen bez nasadenej ihly.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero alebo ihly iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

Písomná informácia pre používateľa

NovoMix 50 Penfill 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

50% rozpustný inzulín aspartát a 50% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoMix 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 50
3. Ako používať NovoMix 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoMix 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoMix 50 a na čo sa používa

NovoMix 50 je moderný inzulín (inzulínový analóg), s rýchlo pôsobiacim a strednodobo pôsobiacim účinkom, v pomere 50/50. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoMix 50 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. NovoMix 50 sa môže používať v kombinácii s metformínom.

NovoMix 50 začne znižovať cukor v krvi 10-20 minút po podávaní injekcie, maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 4. hodinou po podávaní injekcie a trvanie účinku je do 14-24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 50

Nepoužívajte NovoMix 50

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať NovoMix 50.
- ▶ Ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
- ▶ Ak sú po premiešaní prítomné zhluky hmoty alebo pevné biele častice prilepené na spodku alebo na stene náplne.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoMix 50. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoMix 50

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piestu v spodnej časti náplne. Nepoužívajte, ak je náplň viditeľne poškodená, alebo ak bol gumový piest vytiahnutý nad biely kódovací prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod na použitie pera.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoMix 50 Penfill nesmie používať nikto iný.
- ▶ NovoMix 50 Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoMix 50“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a NovoMix 50

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú spôsob využitia cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresí)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálnu antikoncepciu (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je 'kortizón' používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)

- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví v strednom veku u dospelých, spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou) môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazonom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoMix 50 a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. S používaním inzulínu aspartátu v tehotenstve nie sú dostatočné klinické skúsenosti. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledná kontrola cukrovky a predchádzanie hypoglykémii sú tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Neexistujú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoMix 50 počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte časté hypoglykémie.
 - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykemií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku NovoMix 50

NovoMix 50 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. NovoMix 50 v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať NovoMix 50

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NovoMix 50 sa obvykle používa bezprostredne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo malé občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. Keď je potrebné, NovoMix 50 sa môže podať hneď po jedle. Pre informáciu Ako a kam si podávať injekciu, pozri nižšie.

Dávka sa má upraviť, keď sa NovoMix 50 používa s metformínom.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, je možné, že vám bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospelých

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie s liekom NovoMix 50 u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podávať injekciu

NovoMix 50 je určený na podkožné injekčné podávanie (subkutánne). Nikdy si nepodávajte inzulín priamo do žily (vnútrožilovo) alebo svalu (vnútro svalovo). NovoMix 50 Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie meňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najlepšie miesta na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho); sedací sval; predné časti stehien alebo nadlaktie. Inzulín najrýchlejšie účinkuje keď je podaný do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

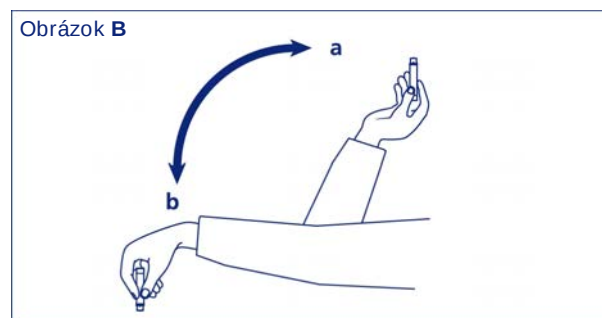
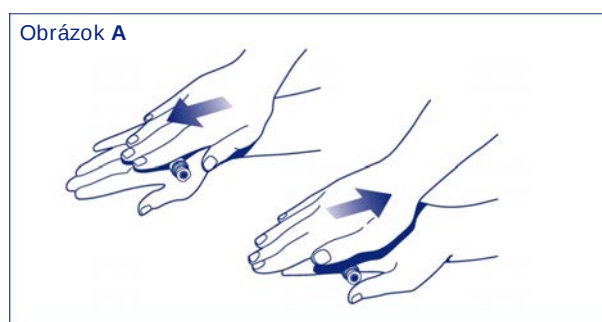
- ▶ Náplň znova nenapĺňajte
- ▶ Náplne NovoMix 50 Penfill sú určené na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a s ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Keď ste súbežne liečený liekom NovoMix 50 Penfill a s iným druhom inzulínu v náplni Penfill, musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste pri sebe náhradnú náplň Penfill pre prípad, že náplň, ktorú používate stratíte alebo poškodíte.

Premiešanie lieku NovoMix 50

Vždy skontrolujte, či zostáva dosť inzulínu (najmenej 12 jednotiek) v náplni, čo ešte umožňuje premiešanie. Ak už nezostáva dosť inzulínu, použite novú náplň. Pre ďalšie informácie, pozri návod na použitie pera.

- ▶ **Vždy používate nový NovoMix 50 Penfill** (predtým ako vložíte náplň do pomôcky na podávanie inzulínu)
- Predtým ako použijete tento inzulín nechajte, aby dosiahol izbovú teplotu. To umožní ľahšie premiešanie.

- Gúľajte náplň medzi dlaňami 10 krát – je dôležité, aby náplň bola horizontálne (vodorovne) (pozri obrázok **A**).
- Pohybujte s náplňou smerom nahor a nadol medzi polohami a a b (pozri obrázok **B**) 10 krát tak, aby sa sklenená guľôčka v náplni pohybovala od jedného konca na druhý.
- Postup gúľania a miešania opakujte dovtedy (pozri obrázky **A** a **B**), kým kvapalina nie je rovnomerne biela, zakalená a vodná. Nepoužívajte náplň, ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
- Dokončite ihneď ostatné pokyny na podávanie injekcie.
- **Pred každým ďalším podávaním injekcie**
- Pohybujte inzulínovým perom s vloženou náplňou hore a dole medzi bodmi a a b (pozri obrázok **B**) najmenej 10 krát, kým kvapalina nebude rovnomerne biela a zakalená. Nepoužívajte náplň, ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
- Ak miešanie samotné nestačí na vytvorenie rovnomerne bielej, zakalenej a vodnej kvapaliny, opakujte hore uvedený popis miešania dovtedy, pokiaľ kvapalina nie je rovnomerne biela, zakalená a vodná.
- Dokončite ihneď ostatné pokyny na podávanie injekcie.



Ako si podávať NovoMix 50

- Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra a ako je popísaná v návode k peru.
- Nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte úplne stlačené dávkovacie tlačidlo až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a zamedzí možnému natečeniu krvi do ihly alebo zásobníka inzulínu.
- Po každom podávaní injekcie sa vždy uistite, či ste odstránili a zlikvidovali ihlu a NovoMix 50 uchovávajte bez ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín predtým ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri časť c) Prejavy pri cukrovke v časti 4

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoMix 50 a alkohol v časti 2).

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi: Studený pot; studená bledá pokožka; bolesť hlavy; zrýchlený srdcový pulz; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; dočasné poruchy zraku; ospalosť; nezvyčajná únava a slabosť; nervozita alebo triaška; pocit úzkosti; pocit zmätenosti; ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerať si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou pre takýto prípad glukózové tablety, alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru.
- ▶ Keď prejavy nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, alebo ak ste mali veľmi nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažná alergická reakcia na NovoMix 50 alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergie rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Spravidla tieto prejavy čoskoro vymiznú. Ak nie, obráťte sa na lekára.

Diabetická retinopatia: (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku). Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb.

Bolestivá neuropatia: (bolesť spôsobená poškodením nervu). Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže to viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoMix 50

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Náplň, ktorú nepoužívate vždy uchováajte v škatuľke na ochranu pred svetlom. NovoMix 50 musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoMix 50 Penfill, ktorý práve nepoužívate musíte uchovávať v chladničke pri 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchováajte v mrazničke.

Predtým ako použijete NovoMix 50 Penfill, vyberte ho z chladničky. Odporúča sa premiešať inzulín zakaždým použite nový NovoMix 50 Penfill, tak, ako je popísané. Pozri Premiešanie lieku NovoMix 50 Penfill v časti 3.

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoMix 50 Penfill, ktorý používate alebo nosíte ako rezervu, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) po dobu 4 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnik ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoMix 50 obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. NovoMix 50 je zmes, ktorá obsahuje 50% rozpustného inzulínu aspartátu a 50% inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom. 1 ml obsahuje 100 U inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoMix 50 a obsah balenia

NovoMix 50 sa dodáva ako injekčná suspenzia. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie premiešania. Po premiešaní má roztok byť rovnomerne biely, zakalený a vodný. Nepoužívajte tento inzulín, ak nie je po premiešaní rovnomerne biely, zakalený a vodný.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa

NovoMix 50 FlexPen 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere 50% rozpustný inzulín aspartát a 50% inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoMix 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 50
3. Ako používať NovoMix 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoMix 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoMix 50 a na čo sa používa

NovoMix 50 je moderný inzulín (inzulínový analóg), s rýchlo pôsobiacim a strednodobo pôsobiacim účinkom, v pomere 50/50. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoMix 50 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. NovoMix 50 sa môže používať v kombinácii s metformínom.

NovoMix 50 začne znižovať cukor v krvi 10-20 minút po podaní injekcie, maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 4. hodinou po podaní injekcie a trvanie účinku je do 14-24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoMix 50

Nepoužívajte NovoMix 50

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie)
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak pero FlexPen spadlo, je poškodené alebo prasknuté.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať NovoMix 50.
- ▶ Ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne biely, zakalený a vodný.
- ▶ Ak sú po premiešaní prítomné zhluky hmoty alebo pevné biele častice prilepené na spodku alebo na stene náplne.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoMix 50. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoMix 50

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoMix 50 FlexPen nesmiete poskytnúť iným osobám.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak ste mali väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojim lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoMix 50“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a NovoMix 50

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú spôsob využitia cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresí)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálnu antikoncepciu (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je 'kortizón' používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)

- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví v strednom veku u dospelých, spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou) môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoMix 50 a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže ako hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. S používaním inzulínu aspartátu v tehotenstve nie sú dostatočné klinické skúsenosti. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledná kontrola cukrovky a predchádzanie hypoglykémii sú tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Neexistujú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoMix 50 počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte časté hypoglykémie.
 - Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku NovoMix 50

NovoMix 50 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. NovoMix 50 v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať NovoMix 50

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NovoMix 50 sa obvykle používa bezprostredne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. Keď je potrebné, NovoMix 50 sa môže podať hneď po jedle. Pre informáciu pozri Ako a kam si podávať injekciu, dolu.

Dávka sa má upraviť, keď sa NovoMix 50 používa s metformínom.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, je možné, že vám bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospelých

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie s liekom NovoMix 50 u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podávať injekciu

NovoMix 50 je určený na podkožné injekčné podávanie (subkutánne). Nikdy si nepodávajte inzulín priamo do žily (vnútrožilovo) alebo svalu (vnútro svalovo). NovoMix 50 FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie meňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najlepšie miesta na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho); sedací sval; predné časti stehien alebo nadlaktie. Inzulín najrýchlejšie účinkuje keď je podaný do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s perom NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen je naplnené, farebne označené pero na jednorazové použitie obsahujúce zmes rýchlo pôsobiaceho a strednodobo pôsobiaceho inzulínu aspartátu v pomere 50/50.

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie.

Vždy predtým ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže znížiť, (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejav pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín predtým ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné robiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoMix 50 a alkohol v časti 2).

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi: Studený pot; studená bledá pokožka; bolesť hlavy; zrýchlený srdcový pulz; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; dočasné poruchy zraku; ospalosť; nezvyčajná únava a slabosť; nervozita alebo triaška; pocit úzkosti; pocit zmätenosti; ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou pre takýto prípad glukózové tablety, alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru.
- ▶ Keď prejavy nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, alebo ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažná alergická reakcia na NovoMix 50 alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergie rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Spravidla tieto prejavy čoskoro vymiznú. Ak nie, obráťte sa na lekára.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.

- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoMix 50

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexPen a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vždy, keď FlexPen nepoužívate ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

NovoMix 50 musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoMix 50 FlexPen, ktorý práve nepoužívate musíte uchovávať v chladničke pri 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávať v mrazničke.

Predtým ako použijete NovoMix 50 FlexPen vyberte ho z chladničky. Odporúča sa premiešať inzulín zakaždým keď použijete nové pero, tak, ako je popísané. Pozri návod na použitie.

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoMix 50 FlexPen, ktorý používate alebo nosíte ako rezervu nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) po dobu 4 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnik ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoMix 50 obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát NovoMix 50 je zmes, ktorá obsahuje 50% rozpustného inzulínu aspartátu a 50% inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom. 1 ml obsahuje 100 U inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoMix 50 a obsah balenia

NovoMix 50 sa dodáva ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie premiešania. Po premiešaní má roztok byť rovnomerne biely, zakalený a vodný. Nepoužívajte tento inzulín, ak nie je po premiešaní rovnomerne biely, zakalený a vodný.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie ako používať pero FlexPen.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

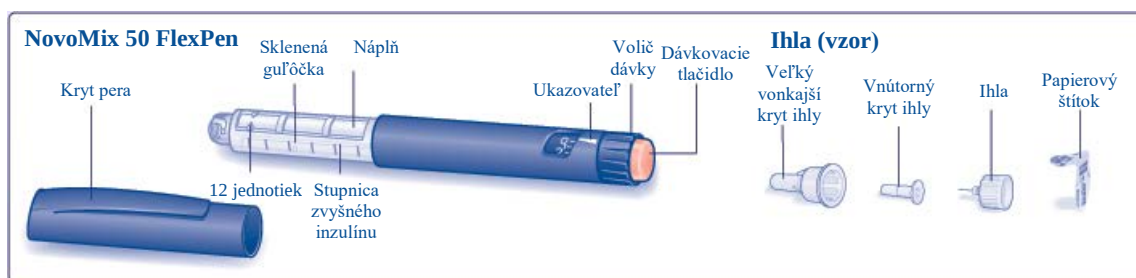
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>

Návod ako používať NovoMix 50 injekčná suspenzia vo FlexPen.

Pred použitím FlexPen si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

FlexPen je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním.

- ▶ Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 60 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.
- ▶ FlexPen je určený na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.
- ▶ Vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že FlexPen stratíte alebo poškodíte.



Starostlivosť o pero

- ▶ Starajte sa o FlexPen náležite. Keď spadne, poškodí sa, alebo praskne, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.
- ▶ Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete vyčistiť zdravotníckym tampónom. Pero nesmiete ho namáčať, umývať alebo mazať, pretože ho to môže poškodiť.
- ▶ **FlexPen znova nenapíňajte.**

Premiešanie inzulínu

A

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.

Vždy, keď používate nové pero

Pred použitím nechajte inzulín dosiahnuť izbovú teplotu. To uľahčí premiešanie. Stiahnite kryt pera.



B

Pred prvou injekciou novým perom FlexPen, musíte inzulín premiešať:

Gúľajte pero medzi dlaňami 10-krát – je dôležité, aby ste pero držali **horizontálne** (vodorovne).



C

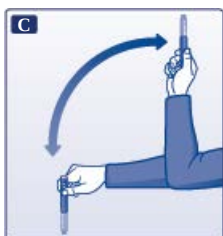
Potom pohybujte perom smerom nahor a nadol medzi dvomi polohami 10-krát tak, ako je zobrazené, aby sa **sklenená guľôčka pohybovala** od jedného konca náplne na druhý.

Opakujte guľanie a miešanie dovtedy, kým kvapalina nie je rovnomerne biela, zakalená a vodná.

Pred každým ďalším podávaním injekcie

Pohybujte perom nahor a nadol medzi dvomi polohami najmenej 10-krát, kým kvapalina nebude rovnomerne biela, zakalená a vodná.

- Vždy pred každým podaním injekcie sa uistite, že ste inzulín premiešali. Tým sa zníži riziko príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladiny cukru v krvi. Po premiešaní inzulínu vykonajte hneď všetky nasledovné kroky.



- ⚠ Vždy skontrolujte, či zostalo najmenej **12 jednotiek inzulínu** v náplni, aby bolo možné premiešanie. Ak zostalo menej ako 12 jednotiek, použite nové pero FlexPen. 12 jednotiek je vyznačených na stupnici zvyšného inzulínu. Pozri veľký obrázok na začiatku tohto návodu.
- ⚠ Nepoužite pero, ak **premiešaný inzulín** nie je **rovnomerne biely, zakalený a vodný**.

Nasadenie ihly

D

Zoberte si novú ihlu a odtrhnite papierový štítok.

Nasadte ihlu rovno a pevne na FlexPen.



E

Odstráňte veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



F

Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



- ⚠ Vždy použijte novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.
- ⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli, alebo nepoškodili hlu pred použitím.

Kontrola prietoku inzulínu

Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

G

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.



H

Držte FlexPen ihlou smerom nahor a jemne poklepávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne.



I

Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým zabezpečíte prietok inzulínu. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.

- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Skontrolujte, či je volič dávky na 0.

J

Otáčaním voliča dávky si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi nahor alebo nadol dovtedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



- ⚠ Pred podaním inzulínu vždy pomocou voliča dávky a ukazovateľa skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Podávanie injekcie

Zaved'te ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

K

Podajte si dávku inzulínu tlačením dávkovacieho tlačidla dovtedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom. Dávajte si pozor, aby ste pri podávaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.



L

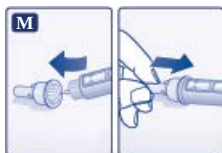
- ▶ **Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené** a nechajte ihlu pod kožou **najmenej 6 sekúnd**. Toto zaistí podanie celej dávky.
- ▶ Vytiahnite ihlu z kože a potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.
- ▶ Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



M

Vsuňte ihlu do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte veľký vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a dajte kryt pera naspäť na FlexPen.



- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

Ďalšie dôležité informácie

- ⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- ⚠ Opatrne odložte FlexPen bez nasadenej ihly.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero alebo ihly iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.