

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

NovoMix 30 Penfill 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

NovoMix 30 FlexPen 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

NovoMix 30 Penfill

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart*/s protaminom kristaliziranega insulina aspart* v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg). En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

NovoMix 30 FlexPen

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart*/s protaminom kristaliziranega insulina aspart* v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg). En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

*Insulin aspart je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Suspenzija je motna, bela in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo NovoMix 30 je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov, tudi insulina aspart, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila NovoMix 30 je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Za doseganje optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo nadzirati glukozo v krvi in prilagajati odmere insulina.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je mogoče zdravilo NovoMix 30 uporabljati kot monoterapijo. Zdravilo NovoMix 30 se lahko uporablja tudi v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki in/ali agonisti receptorjev GLP-1. Za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 je priporočeni začetni odmerek zdravila NovoMix 30 6 enot pri zajtrku in 6 enot pri večerji (večernem obroku). Zdravilo NovoMix 30 je mogoče uvesti tudi enkrat na dan z 12 enotami pri večerji (večernem obroku). Če uporabljate zdravilo NovoMix 30 enkrat na dan, je praviloma priporočljivo preiti na uporabo dvakrat na dan, ko odmerek doseže 30 enot; odmerek v tem primeru razdelite na enako velik jutranji in večerni odmerek. Če odmerjanje zdravila NovoMix 30 dvakrat na dan povzroča hipoglikemije čez dan, lahko jutranji odmerek razdelite na jutranji odmerek in odmerek pri kosilu (odmerjanje trikrat na dan).

Za prilagajanje odmerka so priporočene naslednje smernice:

Koncentracija glukoze pred obrokom		Prilagoditev odmerka zdravila NovoMix 30
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 enoti
4,4 – 6,1 mmol/l	80 – 110 mg/dl	0
6,2 – 7,8 mmol/l	111 – 140 mg/dl	+ 2 enoti
7,9 – 10 mmol/l	141 – 180 mg/dl	+ 4 enote
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 enot

Za ocenjevanje je treba uporabiti najnižjo koncentracijo glukoze v krvi pred obrokom v zadnjih treh dneh. Odmerka ne smete povečati, če se je v teh dneh pojavila hipoglikemija. Odmerek je mogoče prilagajati enkrat na teden, dokler ni dosežen ciljni HbA_{1c}. Za ocenjevanje ustreznosti prejšnjega odmerka morate uporabiti koncentracijo glukoze v krvi pred obrokom.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in vrednostjo HbA_{1c} manj kot 8 %, ki se jim pri zdravljenju z zdravilom NovoMix 30 dodatno uvede agonist receptorjev GLP-1, je priporočljivo odmerik zdravila NovoMix 30 zmanjšati za 20 %, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije. Pri bolnikih z vrednostjo HbA_{1c} višjo od 8 % je treba presoditi o zmanjšanju odmerka. Kasneje je treba odmerik prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je individualna potreba po insulinu ponavadi med 0,5 in 1,0 enote/kg/dan. Zdravilo NovoMix 30 lahko to potrebo pokrije delno ali v celoti.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi v primeru večje telesne aktivnosti bolnika, spremenjene običajne prehrane ali med sočasnimi boleznimi.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Zdravilo NovoMix 30 lahko uporabite pri starejših bolnikih, vendar so pri bolnikih, starejših od 75 let, izkušnje z njegovo uporabo v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki omejene.

Pri starejših bolnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerik insulina aspart prilagoditi posamezniku.

Ledvična ali jetrna okvara

Ledvična ali jetrna okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerik insulina aspart prilagoditi posamezniku.

Pediatrična populacija

Zdravilo NovoMix 30 je mogoče uporabiti pri mladostnikih in otrocih od 10. leta starosti naprej, kadar ima v terapiji prednost uporaba mešanega insulina. Za uporabo zdravila NovoMix 30 pri otrocih od 6. do 9. leta starosti je kliničnih izkušenj malo (glejte poglavje 5.1).

Za uporabo zdravila NovoMix 30 pri otrocih do 6. leta starosti podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Ko bolnik preide z dvofaznega humanega insulina na zdravilo NovoMix 30, morate zdravilo NovoMix 30 uvesti v enakem odmerku in po enaki shemi. Potem odmerik prilagodite potrebam posameznega bolnika (glejte smernice za prilagajanje v zgornji preglednici).

Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil ter nekaj tednov po njem je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo NovoMix 30 je dvofazna suspenzija insulinskega analoga, insulina aspart. Suspenzija vsebuje hitro delujoči in srednjedelujoči insulin aspart v razmerju 30/70.

Zdravilo NovoMix 30 je namenjeno **zgolj** subkutani uporabi.

Zdravilo NovoMix 30 se injicira subkutano v stegno ali trebušno steno. Če je prikladno, je mogoče uporabiti tudi glutealni ali deltoidni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Vpliv različnih mest injiciranja na absorpcijo zdravila NovoMix 30 ni raziskan. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Zdravilo NovoMix 30 ima hitrejši začetek delovanja kot dvofazni humani insulin in ga je praviloma treba aplicirati tik pred obrokom. Če je potrebno, je zdravilo NovoMix 30 mogoče dati kmalu po obroku.

Za podrobne napotke za uporabo glejte navodilo za uporabo.

NovoMix 30 Penfill

Apliciranje s sistemom za dajanje insulina

Zdravilo NovoMix 30 Penfill je namenjeno za uporabo v sistemih za dajanje insulina Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo NovoMix 30 Penfill je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

NovoMix 30 FlexPen

Injiciranje z injekcijskim peresnikom FlexPen

Zdravilo NovoMix 30 FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik (barvno označen), namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist. Injekcijski peresnik FlexPen omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo NovoMix 30 FlexPen je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila NovoMix 30 se ne sme aplicirati intravensko, ker lahko povzroči hudo hipoglikemijo. Intramuskularnemu apliciranju se je treba izogibati. Zdravila NovoMix 30 se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja, posebno pri sladkorni bolezni tipa 1, lahko vodi v hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, slabost, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru pojava hipoglikemije ali suma na pojav hipoglikemije se zdravila NovoMix ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 4.9).

V primerjavi z dvofaznim humanim insulinom lahko zdravilo NovoMix 30 močneje znižuje glukozo do 6 ur po injiciranju. Pri posameznih bolnikih je morda to treba kompenzirati s prilagoditvijo odmerka insulina in/ali uživanjem hrane.

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Strožja urejenost koncentracije glukoze lahko poveča možnost hipoglikemije, zato je med povečevanjem odmerka potrebna posebna previdnost, kot je opisano v poglavju 4.2.

Ker je treba zdravilo NovoMix 30 aplicirati neposredno ob obroku, je treba pri bolnikih s sočasnimi boleznimi ali zdravljenjem, pri katerih lahko pričakujemo upočasnjeno absorpcijo hrane, upoštevati hiter začetek delovanja zdravila .

Sočasne bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski insulin, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo NovoMix 30 z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevnih injekcij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev odmerka, jo je mogoče narediti pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev uporabe zdravila NovoMix 30.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija zdravila NovoMix in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila NovoMix. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila NovoMix in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi: peroralni antidiabetiki, agonisti receptorjev GLP-1, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi: peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Klinične izkušnje z zdravilom NovoMix 30 med nosečnostjo so omejene.

Reprodukcijske študije na živalih niso odkrile razlik v embriotoksičnosti ali teratogenosti med insulinom aspart in humanim insulinom.

Na splošno sta pri ženskah s sladkorno boleznijo med celotno nosečnostjo in pred načrtovano nosečnostjo priporočljiva intenzivnejši nadzor glukoze v krvi in spremljanje nosečnice. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča. Po porodu se potreba po insulinu hitro vrne na raven pred nosečnostjo.

Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom NovoMix 30 med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Lahko pa je potrebna prilagoditev odmerka zdravila NovoMix 30.

Plodnost

Kar zadeva plodnost, študije reprodukcije na živalih niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med vožnjo ali upravljanjem s stroji. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti zdravila

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo NovoMix, so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina aspart.

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije; glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov, spodaj.

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne narave. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi lahko spremlja akutna boleča nevropatija, ki je ponavadi reverzibilna. Medtem ko dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije, lahko intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije.

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki, navedeni spodaj, temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po MedDRA pogostnosti in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasno – urtikarija, izpuščaj, erupcije
	Zelo redko – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosto – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Redko – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Občasno – refrakcijske motnje
	Občasno – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	Občasno – lipodistrofija*
	Neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasno – edemi
	Občasno – reakcije na mestu injiciranja

* glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† neželen učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije:

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

Hipoglikemija:

Najpogosteje opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno bledo kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

Pogostnost hipoglikemij v kliničnih preskušanjih se je spreminjala glede na populacijo bolnikov, odmerne sheme in stopnje urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih ni bilo razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, ki so dobivali humani insulin.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikove potrebe, se lahko v zaporednih stopnjah razvije hipoglikemija:

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato naj ima sladkorni bolnik vedno pri sebi nekaj živil, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno poškodovana oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da zaužije ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, insulini in analogi za injiciranje s srednjedolгим ali dolgotrajnim delovanjem s takojšnjim učinkom. Oznaka ATC: A10AD05.

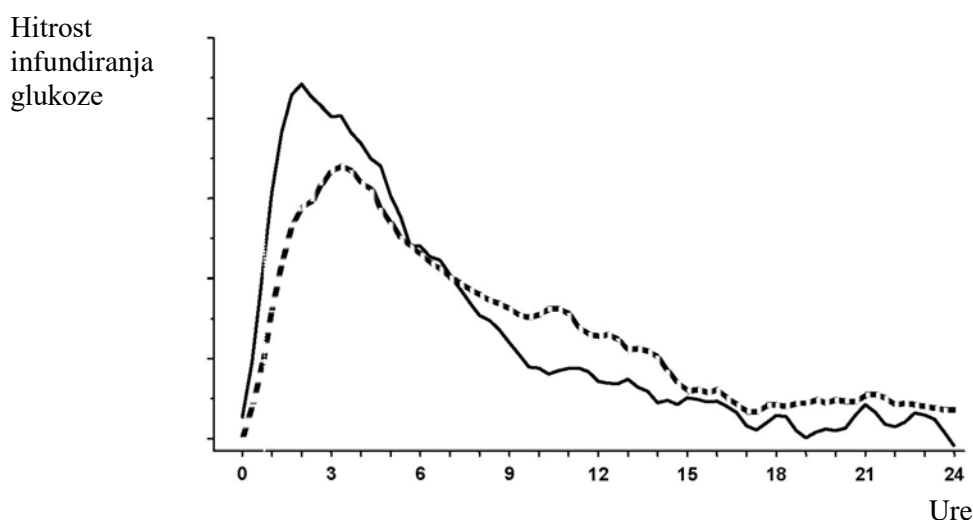
Zdravilo NovoMix 30 je dvofazna suspenzija, s 30 % topnega insulina aspart (hitro delujočega analoga humanega insulina) in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart (srednjedolgodelujočega analoga humanega insulina).

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Učinek insulina aspart na znižanje glukoze v krvi je posledica lažjega privzema glukoze zaradi vezave insulina na insulinske receptorje na mišičnih in maščobnih celicah ter hkratne inhibicije sproščanja glukoze iz jeter.

Zdravilo NovoMix 30 je dvofazni insulin, ki vsebuje 30 % topnega insulina aspart. Ta začne delovati hitro in tako omogoča uporabo bližje obroku (od nič do 10 minut od obroka) kot topni humani insulin. Kristalno fazo (70 %) sestavlja s protaminom kristalizirani insulin aspart, ki ima podoben profil delovanja kot humani insulin NPH.

Če se zdravilo NovoMix 30 injicira subkutano, začne delovati v 10 do 20 minutah. Največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injekciji. Trajanje delovanja je do 24 ur (slika 1).



Slika 1: Profil delovanja zdravila NovoMix 30 (—) in dvofaznega humanega insulina 30 (---) pri zdravih preiskovancih.

Klinična učinkovitost in varnost

V 3-mesečnem preskušanju bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 je bila urejenost glikiranega hemoglobina z zdravilom NovoMix 30 enaka kot med zdravljenjem z dvofaznim humanim insulinom 30. Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten humanemu insulinu. Uporaba zdravila NovoMix 30 pred zajtrkom in večerjo je v primerjavi z uporabo dvofaznega humanega insulina 30 povzročila nižjo postprandialno glukozo v krvi po obeh obrokih (zajtrk, večerja).

Metaanaliza, ki je zajela devet preskušanj pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2, je pokazala, da je bila glukoza v krvi na tešče višja pri bolnikih, ki so dobivali zdravilo NovoMix 30, kot pri bolnikih, ki so dobivali dvofazni humani insulin 30.

V eni študiji je bilo 341 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 randomiziranih v skupine zdravljene

samo z zdravilom NovoMix 30 ali s kombinacijo zdravila NovoMix 30 in metformina ali pa s kombinacijo metformina in sulfonilsečnine. Primarni parameter učinkovitosti HbA_{1c} po 16 tednih zdravljenja se ni razlikoval pri bolnikih zdravljenih z zdravilom NovoMix 30 in metforminom v primerjavi z bolniki zdravljenimi z metforminom in sulfonilsečnino. V tej raziskavi je imelo 57 % bolnikov na začetku HbA_{1c} nad 9 %; ti bolniki so imeli po zdravljenju z zdravilom NovoMix 30 v kombinaciji z metforminom signifikantno nižji HbA_{1c} kot pa po zdravljenju s kombinacijo metformina in sulfonilsečnine.

V eni študiji so bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2, ki samo s peroralnimi antidiabetiki niso bili zadostno urejeni, randomizirali na zdravljenje z zdravilom NovoMix 30 dvakrat na dan (117 bolnikov) ali insulinom glarginom enkrat na dan (116 bolnikov). Po 28 tednih zdravljenja v skladu s smernicami za odmerjanje, opisanimi v poglavju 4.2, je bilo povprečno znižanje HbA_{1c} z zdravilom NovoMix 30 2,8 % (povprečna izhodiščna vrednost je bila 9,7 %). Z zdravilom NovoMix 30 je vrednosti HbA_{1c} pod 7 % doseglo 66 % bolnikov, vrednosti pod 6,5 % pa 42 % bolnikov; povprečna koncentracija glukoze v plazmi na tešče se je znižala za približno 7 mmol/l (s 14,0 mmol/l izhodiščno na 7,1 mmol/l).

Metaanaliza je pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 pokazala manjše tveganje vseh nočnih hipoglikemij in hudih hipoglikemij med uporabo zdravila NovoMix 30 kot med uporabo dvofaznega humanega insulina 30. Tveganje vseh hipoglikemij čez dan je bilo večje pri bolnikih, ki so dobivali zdravilo NovoMix 30.

Pediatrična populacija

Pri 167 bolnikih, starih od 10 do 18 let, so opravili 16-tedensko klinično preskušanje. V njem so primerjali urejenost postprandialne glikemije med uporabo zdravila NovoMix 30 ob obrokih in uporabo humanega insulina/bifaznega humanega insulina 30 ob obrokih ter NPH insulina pred spanjem. Povprečni HbA_{1c} je ostal v obeh terapevtskih skupinah ves čas preskušanja podoben izhodiščnemu; delež hipoglikemij se med uporabo zdravila NovoMix 30 ali bifaznega humanega insulina 30 ni razlikoval. V manjši (54 bolnikov) in mlajši (starostni razpon od 6 do 12 let) populaciji v dvojno slepem navzkrižnem preskušanju (12 tednov na vsaki terapiji) je bil delež hipoglikemij in postprandialnih porastov glukoze med uporabo zdravila NovoMix 30 statistično značilno manjši kot med uporabo bifaznega humanega insulina 30. Končni HbA_{1c} je bil značilno nižji v skupini z bifaznim humanim insulinom 30 kot v skupini z zdravilom NovoMix 30.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokislina prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v insulinu aspart zmanjša nagnjenost k tvorbi heksamerov, kot je to opazno pri topnem humanem insulinu. Insulin aspart v topni fazi zdravila NovoMix 30 obsega 30 % celotnega insulina; ta se iz podkožja absorbira hitreje kot topna insulinska komponenta dvofaznega humanega insulina. Preostalih 70 % je v kristalni obliki, kot insulin aspart, kristaliziran s protaminom, ki ima podaljšan potek absorpcije, podoben humanemu insulinu NPH.

Največja koncentracija insulina v serumu je pri zdravilu NovoMix 30 v povprečju za 50 % večja kot pri dvofaznem humanem insulinu 30. Čas do največje koncentracije je v povprečju pol krajši kot pri dvofaznem humanem insulinu 30. Pri zdravih prostovoljcih je bila največja koncentracija v serumu 140 ± 32 pmol/l dosežena okrog 60 minut po subkutanem odmerku 0,20 enote/kg telesne mase. Povprečni razpolovni čas ($t_{1/2}$) zdravila NovoMix 30, ki odraža hitrost absorpcije na protamin vezane frakcije, je bil okrog 8 do 9 ur. Koncentracija insulina v serumu se je vrnila na izhodiščno od 15 do 18 ur po subkutanem odmerku. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila največja koncentracija dosežena približno 95 minut po uporabi in koncentracije občutno nad nič so bile izmerjene ne manj kot 14 ur po uporabi.

Posebne skupine bolnikov

Farmakokinetika zdravila NovoMix 30 ni raziskana pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter.

Pediatrična populacija

Farmakokinetika zdravila NovoMix 30 pri otrocih in mladostnikih ni raziskana. Vendar so farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti topnega insulina aspart raziskali pri otrocih (od 6. do 12. leta) in mladostnikih (od 13. do 17. leta) s sladkorno boleznijo tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin aspart hitro absorbiral; t_{max} je bil podoben kot pri odraslih. C_{max} pa se je med starostnima skupinama razlikovala, kar kaže, da je individualno titriranje insulina aspart pomembno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
fenol
metakrezol
cinkov klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
protaminijev sulfat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 2 leti

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: zdravilo je lahko shranjeno največ 4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

NovoMix 30 PenFill

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

NovoMix 30 FlexPen

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik FlexPen naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

NovoMix 30 Penfill

3 ml suspenzije v vložku (steklo tipa I) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren). V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja s 5 in 10 vložki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoMix 30 FlexPen

3 ml suspenzije v vložku (steklo tipa I) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), vstavljenim v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), 5 (brez igel) in 10 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Potem ko zdravilo NovoMix 30 Penfill ali zdravilo NovoMix 30 FlexPen vzamete iz hladilnika, je zdravilo NovoMix 30 Penfill ali zdravilo NovoMix 30 FlexPen priporočljivo pustiti, da doseže sobno temperaturo, preden insulin resuspendirate, kot opisujejo navodila za prvo uporabo.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da resuspendirana tekočina ni enakomerno bela, motna in vodna. Bolniku je treba posebej poudariti, da je treba suspenzijo NovoMix 30 tik pred uporabo resuspendirati.

Zdravila NovoMix 30, ki je bil zamrznjen, se ne sme uporabiti.

Bolniku je treba naročiti, naj iglo po vsakem injiciranju zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odvreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

Igel, vložkov in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi.

Vložka se ne sme znova polniti.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. avgust 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 2. julij 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

NovoMix 50 Penfill 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

NovoMix 50 FlexPen 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

NovoMix 50 Penfill

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart*/s protaminom kristaliziranega insulina aspart* v razmerju 50/50 (kar ustreza 3,5 mg). En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

NovoMix 50 FlexPen

1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart*/s protaminom kristaliziranega insulina aspart* v razmerju 50/50 (kar ustreza 3,5 mg). En napolnjenem injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

*Insulin aspart je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Suspenzija je motna, bela in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo NovoMix 50 je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov, tudi insulina aspart, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila NovoMix 50 je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Za doseganje optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo nadzirati glukozo v krvi in prilagajati odmere insulina.

Individualna potreba po insulinu je ponavadi od 0,5 do 1,0 enote/kg/dan. Zdravilo NovoMix 50 lahko to potrebo pokrije v celoti ali delno.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 lahko zdravilo NovoMix 50 uporabite kot monoterapijo ali v kombinaciji z metforminom, če glukozo v krvi s samim metforminom ni zadostno urejena.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi v primeru večje telesne aktivnosti bolnika, spremenjene običajne prehrane ali med sočasnimi boleznimi.

Posebne skupine bolnikov

Pri starejših bolnikih (≥ 65 let) in pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek insulina aspart prilagoditi posamezniku.

Okvara ledvic ali jeter lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila NovoMix 50 nista ugotovljeni pri otrocih, mlajših od 18 let. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu na zdravilo NovoMix 50 z drugih insulinskih zdravil bo morda potrebno prilagoditi odmerke in čas apliciranja. Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil ter nekaj tednov po njem je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo NovoMix 50 je dvofazna suspenzija insulinskega analoga, insulina aspart. Suspenzija vsebuje hitro delujoči in srednjedelgodelujoči insulin aspart v razmerju 50/50.

Zdravilo NovoMix 50 je namenjeno **zgolj** subkutani uporabi.

Zdravilo NovoMix 50 se injicira subkutano v stegno ali trebušno steno. Če je prikladno, je mogoče uporabiti tudi glutealni ali deltoidni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Vpliv različnih mest injiciranja na absorpcijo zdravila NovoMix 50 ni raziskan. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Zdravilo NovoMix 50 ima hitrejši začetek delovanja kot dvofazni humani insulin in ga je praviloma treba aplicirati tik pred obrokom. Če je potrebno, je zdravilo NovoMix 50 mogoče dati kmalu po obroku.

Za podrobne napotke za uporabo glejte navodilo za uporabo.

NovoMix 50 Penfill

Apliciranje s sistemom za dajanje insulina

Zdravilo NovoMix 50 Penfill je namenjeno za uporabo v sistemih za dajanje insulina Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo NovoMix 50 Penfill je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

NovoMix 50 FlexPen

Injiciranje z injekcijskim peresnikom FlexPen

Zdravilo NovoMix 50 FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik (barvno označen), namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist. Injekcijski peresnik FlexPen omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo NovoMix 50 FlexPen je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila NovoMix 50 se ne sme aplicirati intravensko, ker lahko povzroči hudo hipoglikemijo. Intramuskularnemu apliciranju se je treba izogibati. Zdravila NovoMix 50 se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja, posebno pri sladkorni bolezni tipa 1, lahko vodi v hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, slabost, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru pojava hipoglikemije ali suma na pojav hipoglikemije se zdravilo NovoMix ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Ker je treba zdravilo NovoMix 50 aplicirati neposredno ob obroku, je treba pri bolnikih s sočasnimi boleznimi ali zdravljenjem, pri katerih lahko pričakujemo upočasnjeno absorpcijo hrane, upoštevati hiter začetek delovanja zdravila .

Sočasne bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski insulin, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo NovoMix 50 z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevni injekcij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev odmerka, jo je mogoče narediti pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev uporabe zdravila NovoMix 50.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi

mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija zdravila NovoMix in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila NovoMix. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila NovoMix in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi: peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi: peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Klinične izkušnje z zdravilom NovoMix 50 med nosečnostjo so omejene.

Reprodukcijske študije na živalih niso odkrile razlik v embriotoksičnosti ali teratogenosti med insulinom aspart in humanim insulinom.

Na splošno sta pri ženskah s sladkorno boleznijo med celotno nosečnostjo in pred načrtovano nosečnostjo priporočljiva intenzivnejši nadzor glukoze v krvi in spremljanje nosečnice. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča. Po porodu se potreba po insulinu hitro vrne na raven pred nosečnostjo.

Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom NovoMix 50 med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Lahko pa je potrebna prilagoditev odmerka zdravila NovoMix 50.

Plodnost

Kar zadeva plodnost, študije reprodukcije na živalih niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med vožnjo ali upravljanjem s stroji. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti zdravila

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo NovoMix, so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina aspart.

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije; glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov, spodaj.

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne narave. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi lahko spremlja akutna boleča nevropatija, ki je ponavadi reverzibilna. Medtem ko dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije, lahko intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije.

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki, navedeni spodaj, temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po MedDRA pogostnosti in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasno – urtikarija, izpuščaj, erupcije
	Zelo redko – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosto – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Redko – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Občasno – refrakcijske motnje
	Občasno – diabetična retinopatija

Bolezni kože in podkožja	Občasno – lipodistrofija*
	Neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasno – edemi
	Občasno – reakcije na mestu injiciranja

* glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† neželeni učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije:

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

Hipoglikemija:

Najpogosteje opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

Pogostnost hipoglikemij v kliničnih preskušanjih se je spreminjala glede na populacijo bolnikov, odmerne sheme in stopnje urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih ni bilo razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, ki so dobivali humani insulin.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila NovoMix 50 nista ugotovljeni pri otrocih, mlajših od 18 let. Podatkov ni na voljo.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikove potrebe, se lahko v zaporednih stopnjah razvije hipoglikemija:

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato naj ima sladkorni bolnik vedno pri sebi nekaj živil, ki vsebujejo sladkor.

- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno poučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da zaužije ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, insulini in analogi za injiciranje s srednjedolgim ali dolgotrajnim delovanjem s takojšnjim učinkom. Oznaka ATC: A10AD05.

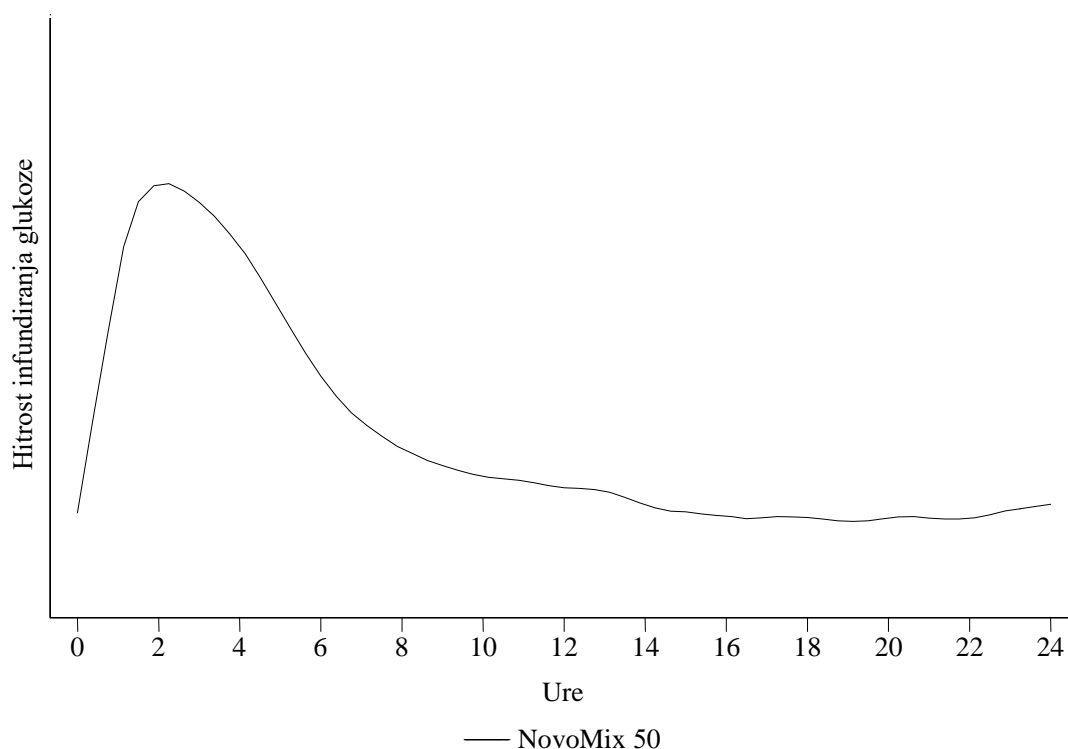
Zdravilo NovoMix 50 je dvofazna suspenzija, s 50 % topnega insulina aspart (hitro delujočega analoga humanega insulina) in 50 % s protaminom kristalizirane insulina aspart (srednjedolgodelujočega analoga humanega insulina).

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Učinek insulina aspart na znižanje glukoze v krvi je posledica lažjega privzema glukoze zaradi vezave insulina na insulinske receptorje na mišičnih in maščobnih celicah ter hkratne inhibicije sproščanja glukoze iz jeter.

Zdravilo NovoMix 50 je dvofazni insulin, ki vsebuje 50 % topnega insulina aspart. Ta začne delovati hitro in tako omogoča uporabo bližje obroku (od nič do 10 minut od obroka) kot topni humani insulin. Kristalno fazo (50 %) sestavlja s protaminom kristalizirani insulin aspart, ki ima podoben profil delovanja kot humani insulin NPH.

Če se zdravilo NovoMix 50 injicira subkutano, začne delovati v 10 do 20 minutah. Največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injekciji. Trajanje delovanja je 14 do 24 ur (slika 1).



Slika 1: Profil delovanja zdravila NovoMix 50 pri zdravih belcih

Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten humanemu insulinu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokislina prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v insulinu aspart zmanjša nagnjenost k tvorbi heksameroev, kot je to opazno pri topnem humanemu insulinu. Insulin aspart v topni fazi zdravila NovoMix 50 obsega 50 % celotnega insulina; ta se iz podkožja absorbira hitreje kot topna insulinska komponenta dvofaznega humanega insulina. Preostalih 50 % je v kristalni obliki, kot insulin aspart, kristaliziran s protaminom, ki ima podaljšan potek absorpcije, podoben humanemu insulinu NPH.

Pri zdravih prostovoljcih je bila povprečna največja koncentracija v serumu 445 ± 135 pmol/l dosežena okrog 60 minut po subkutanem odmerku 0,30 enote/kg telesne mase. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila največja koncentracija dosežena približno 95 minut po uporabi.

Posebne skupine bolnikov

Farmakokinetika zdravila NovoMix 50 ni raziskana pri otrocih, starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanemu insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
fenol
metakrezol
cinkov klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
protaminijev sulfat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 2 leti

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: zdravilo je lahko shranjeno največ 4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

NovoMix 50 Penfill

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

NovoMix 50 FlexPen

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik FlexPen, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

NovoMix 50 Penfill

3 ml suspenzije v vložku (steklo tipa I) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren). V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja z 1, 5 in 10 vložki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoMix 50 FlexPen

3 ml suspenzije v vložku (steklo tipa I) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), vstavljenim v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja z 1, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Potem ko zdravilo NovoMix 50 Penfill ali NovoMix 50 FlexPen vzamete iz hladilnika, je zdravilo NovoMix 50 Penfill ali NovoMix 50 FlexPen priporočljivo pustiti, da doseže sobno temperaturo, preden insulin resuspendirate, kot opisujejo navodila za prvo uporabo.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da resuspendirana tekočina ni enakomerno bela, motna in vodna. Bolniku je treba posebej poudariti, da je treba suspenzijo NovoMix 50 tik pred uporabo resuspendirati.

Zdravila NovoMix 50, ki je bil zamrznjen, se ne sme uporabiti.

Bolniku je treba naročiti, naj iglo po vsakem injiciranju zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odvreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

Igel, vložkov in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi.

Vložka se ne sme znova polniti.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. avgust 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 2. julij 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

NovoMix 30 Penfill in NovoMix 30 FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

NovoMix 50 Penfill in NovoMix 50 FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA

NovoMix 30 Penfill 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje v vložku
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart/s protaminom kristaliziranega insulina aspart v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

5 x 3 ml vložki
10 x 3 ml vložki

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte po navodilih!
Suspenzijo uporabite le, če je enakomerno bela, motna in vodna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:
Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/00/142/004 5 vložkov s 3 ml

EU/1/00/142/005 10 vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

NovoMix 30 Penfill

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

NovoMix 30 Penfill 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Resuspendirajte po navodilih!
Penfill

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA

NovoMix 30 FlexPen 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart/s protaminom kristaliziranega insulina aspart v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoFine
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoTwist

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo
Igle niso priložene.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte po navodilih!
Suspenzijo uporabite le, če je enakomerno bela, motna in vodna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/00/142/023 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/00/142/009 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/00/142/010 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/00/142/024 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine

EU/1/00/142/025 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

NovoMix 30 FlexPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

NovoMix 30 FlexPen 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Resuspendirajte po navodilih!
FlexPen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)****1. IME ZDRAVILA**

NovoMix 50 Penfill 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje v vložku
50 % topnega insulina aspart in 50 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart/s protamin kristaliziranega insulina aspart v razmerju 50/50 (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 x 3 ml vložek
5 x 3 ml vložek
10 x 3 ml vložek

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte po navodilih!
Suspenzijo uporabite le, če je enakomerno bela, motna in vodna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:
Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Injekcijski vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/00/142/011 1 vložek s 3 ml

EU/1/00/142/012 5 vložkov s 3 ml

EU/1/00/142/013 10 vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

NovoMix 50 PenFill

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

NovoMix 50 Penfill 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje
50 % topnega insulina aspart in 50 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Resuspendirajte po navodilih!
Penfill

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA

NovoMix 50 FlexPen 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
50 % topnega insulina aspart in 50 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart/s protaminom kristaliziranega insulina aspart v razmerju 50/50 (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo
Igle niso priložene.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte po navodilih!
Suspenzijo uporabite le, če je enakomerno bela, motna in vodna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/00/142/014 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/00/142/015 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/00/142/016 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

NovoMix 50 FlexPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

NovoMix 50 FlexPen 100 enot/ml
suspenzija za injiciranje
50 % topnega insulina aspart in 50 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Resuspendirajte po navodilih!
FlexPen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

NovoMix 30 Penfill 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
30 % topnega insulina aspart in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoMix 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 30
3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoMix 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoMix 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoMix 30 je sodobni insulin (insulinski analog), s hitrim in s srednjedolгим delovanjem, v razmerju 30/70. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoMix 30 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo NovoMix 30 začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po injiciranju, doseže največji učinek v 1 do 4 urah po injiciranju in deluje do 24 ur.

Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se lahko zdravilo NovoMix 30 uporablja skupaj s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 30

Ne uporabljajte zdravila NovoMix 30:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če vložek ali injekcijski peresnik, ki vsebuje vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoMix 30),
- ▶ če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna,
- ▶ če so v resuspendiranem insulinu vidne grude ali se dna ali stene vložka držijo trdni beli delci.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoMix 30 in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoMix 30

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat premaknjen nad belo črto na dnu vložka. To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoMix 30 Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoMix 30 Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami ali jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

- Zdravilo NovoMix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več.
- Izkušnje z uporabo zdravila NovoMix 30 pri otrocih, starih od 6 do 9 let, so omejene.
- O uporabi zdravila NovoMix 30 pri otrocih, mlajših od 6 let, podatki niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo NovoMix 30

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),

- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste vzeli katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoMix 30 skupaj z alkoholom

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno spremljanje.

Nosečnost in dojenje

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Kliničnih izkušenj z insulinom aspart v nosečnosti je malo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila NovoMix 30 med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoMix 30

Zdravilo NovoMix 30 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 30

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo NovoMix 30 se praviloma uporabi tik pred obrokom. V 10 minutah po injiciranju pojejte obrok ali prigrizek, da se izognete nizkemu krvnemu sladkorju. Če je potrebno, se zdravilo NovoMix 30 lahko uporabi tudi kmalu po obroku.

Za več informacij glejte podpoglavje Kako in kje injicirati, v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Kadar se zdravilo NovoMix 30 uporablja v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcije, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo NovoMix 30 je mogoče uporabiti pri mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več, kadar ima v terapiji prednost uporaba mešanega insulina. Pri otrocih od 6. do 9. leta starosti je kliničnih podatkov malo. O uporabi zdravila NovoMix 30 pri otrocih, mlajših od 6 let, podatki niso na voljo.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoMix 30 je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne injicirajte neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoMix 30 Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem predelu kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. Tako lahko zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (abdomen), zadnjica in sprednji del stegen in nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu trebuha. Redno si morate meriti krvni sladkor.

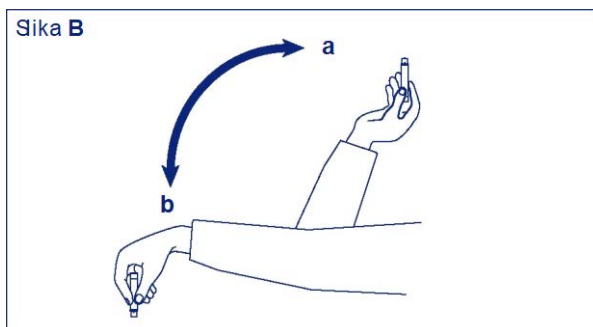
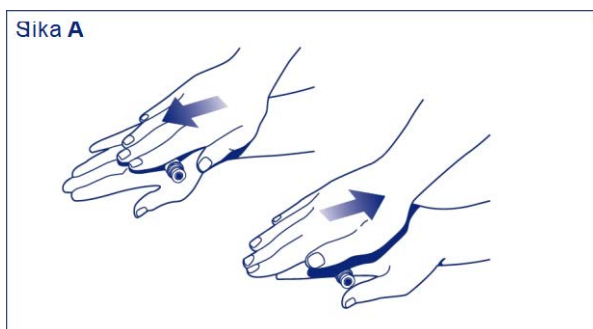
- ▶ Vložkov ne smete znova polniti.
- ▶ Vložki NovoMix 30 Penfill so namenjeni za uporabo v sistemih za dajanje insulina Novo Nordisk in z iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom NovoMix 30 Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate za vsako vrsto insulina uporabiti svoj sistem za dajanje insulina.
- ▶ Vedno imejte s seboj še dodatni vložek Penfill za primer, če se vložek, ki ga uporabljate, izgubi ali poškoduje..

Resuspendiranje zdravila NovoMix 30

Vedno preverite, če je v vložku dovolj insulina (vsaj 12 enot), da bi zagotovili enakomerno resuspendiranje. V kolikor v vložku ni dovolj insulina, uporabite nov vložek. Za podrobnejše informacije glejte priročnik vašega injekcijskega peresnika.

- ▶ **Vsakokrat, ko uporabite novo zdravilo NovoMix 30 Penfill** (preden vstavite vložek v sistem za dajanje insulina)
 - Preden uporabite vložek, ga pustite da doseže sobno temperaturo. To vam bo olajšalo resuspendiranje.
 - Zavrtite vložek 10-krat med dlanmi – pomembno je, da vložek držite vodoravno (vzporedno s tlemi) (glejte sliko A).

- Vložek 10-krat obrnite gor in dol med položajema a in b (glejte sliko **B**), tako da se steklena kroglica premika z enega konca vložka na drugega.
- Ponavljajte postopek vrtenja in obračanja (glejte sliki **A** in **B**), dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Vložka ne uporabite, če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna.
- Brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.
- ▶ **Za vsako naslednjo injekcijo**
- Obrnite injekcijski peresnik z vložkom vsaj 10-krat gor in dol med položajema a in b (glejte sliko **B**), dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Vložka ne uporabite, če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna.
- Brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.



Kako injicirati zdravilo NovoMix 30

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in je opisan v priročniku vašega injekcijskega peresnika.
- ▶ Iгла mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Držite potisni gumb povsem pritisnjen, dokler igle ne izvlečete iz kože. Tako boste zagotovili pravilno injiciranje in boste zmanjšali možnost, da kri pride v iglo ali rezervoar z insulinom.
- ▶ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo NovoMix 30 pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoMix 30 skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoMix 30 ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo, pojdite k zdravniku.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (očesna bolezen, povezana s sladkorno boleznijo, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste manj telesno dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, pordela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoMix 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoMix 30 je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoMix 30 Penfill, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Preden boste zdravilo NovoMix 30 Penfill uporabili, ga vzamite iz hladilnika. Vsakokrat, ko uporabite novo zdravilo NovoMix 30 Penfill, ga je priporočljivo resuspendirati, kot opisujejo navodila za prvo uporabo. Glejte poglavje 3, podpoglavje Resuspendiranje zdravila NovoMix 30.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoMix 30 Penfill, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoMix 30

- Učinkovina je insulin aspart. Zdravilo NovoMix 30 je mešanica, ki vsebuje 30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom. 1 ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injicije.

Izgled zdravila NovoMix 30 in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoMix 30 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. V injekcijskem vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna, je ne uporabite.

Pakiranja s 5 in 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Francija

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

NovoMix 30 FlexPen 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

30 % topnega insulina aspart in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoMix 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 30
3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoMix 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoMix 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoMix 30 je sodobni insulin (insulinski analog), s hitrim in s srednjedolгим delovanjem, v razmerju 30/70. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoMix 30 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo NovoMix 30 začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po injiciranju, doseže največji učinek v 1 do 4 urah po injiciranju in deluje do 24 ur.

Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se lahko zdravilo NovoMix 30 uporablja skupaj s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 30

Ne uporabljajte zdravila NovoMix 30:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik FlexPen pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoMix 30),
- ▶ če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna,
- ▶ če so v resuspendiranem insulinu vidne grude ali se dna ali stene vložka držijo trdni beli delci.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoMix 30 in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Praden uporabite zdravilo NovoMix 30

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoMix 30 FlexPen si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoMix 30 FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami ali jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

- Zdravilo NovoMix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več.
- Izkušnje z uporabo zdravila NovoMix 30 pri otrocih, starih od 6 do 9 let, so omejene.
- O uporabi zdravila NovoMix 30 pri otrocih, mlajših od 6 let, podatki niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo NovoMix 30

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),

- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste vzeli katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoMix 30 skupaj z alkoholom

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno spremljanje.

Nosečnost in dojenje

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Kliničnih izkušenj z insulinom aspart v nosečnosti je malo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila NovoMix 30 med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoMix 30

Zdravilo NovoMix 30 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 30

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo NovoMix 30 se praviloma uporabi tik pred obrokom. V 10 minutah po injiciranju pojejte obrok ali prigrizek, da se izognete nizkemu krvnemu sladkorju. Če je potrebno, se zdravilo NovoMix 30 lahko uporabi tudi kmalu po obroku. Za več informacij glejte podpoglavje Kako in kje injicirati, v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Kadar se zdravilo NovoMix 30 uporablja v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcije, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo NovoMix 30 je mogoče uporabiti pri mladostnikih in otrocih, starih 10 let in več, kadar ima v terapiji prednost uporaba mešanega insulina. Pri otrocih od 6. do 9. leta starosti je kliničnih podatkov malo. O uporabi zdravila NovoMix 30 pri otrocih, mlajših od 6 let, podatki niso na voljo.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoMix 30 je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne injicirajte neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoMix 30 FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem predelu kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. Tako lahko zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (abdomen), zadnjica in sprednji del stegen in nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu trebuha. Redno si morate meriti krvni sladkor.

Kako ravnati z injekcijskim peresnikom NovoMix 30 FlexPen

Injekcijski peresnik NovoMix 30 FlexPen je napolnjen, barvno kodiran injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje mešanico hitro delujočega in srednjedelujočega insulina aspart v razmerju 30/70.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika NovoMix 30 FlexPen, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoMix 30 skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoMix 30 ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).

Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo, pojdite k zdravniku.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (očesna bolezen, povezana s sladkorno boleznijo, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste manj telesno dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, pordela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoMix 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexPen in škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika FlexPen ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoMix 30 je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoMix 30 FlexPen, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Preden boste zdravilo NovoMix 30 FlexPen uporabili, ga vzamite iz hladilnika. Vsakokrat, ko uporabite novo zdravilo NovoMix 30 FlexPen, ga je priporočljivo resuspendirati, kot opisujejo navodila za prvo uporabo. Glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoMix 30 FlexPen, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoMix 30

- Učinkovina je insulin aspart. Zdravilo NovoMix 30 je mešanica, ki vsebuje 30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom. 1 ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoMix 30 in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoMix 30 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna, je ne uporabite.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), 5 (brez igel) in 10 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Francija

Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik FlexPen.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila NovoMix 30 suspenzija za injiciranje v injekcijskem peresniku FlexPen

Pred uporabo injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka.

- ▶ Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto.
- ▶ Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.
- ▶ Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik FlexPen izgubite ali se poškoduje.



Vzdrževanje injekcijskega peresnika

- ▶ Z vašim injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno. Če vam pade, se okvari ali poškoduje, obstaja nevarnost puščanja insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.
- ▶ Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.
- ▶ **Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti.**

Resuspendiranje insulina

A

Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika, da se prepričate, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Vsakokrat, ko uporabite nov injekcijski peresnik

Preden insulin uporabite, ga pustite, da doseže sobno temperaturo. Tako ga boste lažje resuspendirali. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



B

Pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom FlexPen morate insulin resuspendirati.

Injekcijski peresnik 10-krat zavrtite med dlanmi – pomembno je, da ga držite **vodoravno** (vzporedno s tlemi).



C

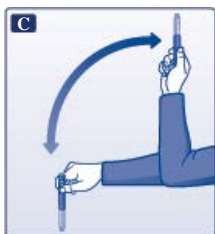
Potem injekcijski peresnik 10-krat obrnite gor in dol med obema položajema, kot je prikazano, tako da se **steklena kroglica premika** z enega konca vložka na drugega.

Ponavljajte postopek vrtenja in obračanja injekcijskega peresnika, dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna.

Za vsako naslednje injiciranje

Obrnite injekcijski peresnik z vložkom vsaj 10-krat gor in dol med obema položajema, dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna.

- ▶ Pred vsakim injiciranjem morate insulin resuspendirati. Tako zmanjšate tveganje, da se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ko ste insulin resuspendirali, brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.



⚠ Vedno preverite, ali je v vložku vsaj še **12 enot insulina**, tako da je resuspendiranje mogoče. Če je preostalo manj kot 12 enot, uporabite nov injekcijski peresnik FlexPen. 12 enot je označenih na merilu preostanka; glejte veliko sliko na začetku tega navodila za uporabo.

⚠ Injekcijskega peresnika ne uporabite, če **suspenzija** insulina ni **enakomerno bela, motna in vodna**.

Namestitev igle

D

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.



E

Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



F

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



- ⚠ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

Preverjanje pretoka insulina

Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje.

G

Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



H

Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.



I

Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se vrne na 0.

Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

Izbira odmerka

Preverite, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.

J

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztislili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



- ⚠ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ⚠ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Injiciranje

Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

K

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se 0 uravna s kazalnikom. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.



L

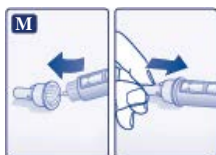
- ▶ **Potisni gumb** držite **povsem pritisnjen** in pustite iglo pod kožo **vsaj 6 sekund**. Tako zagotovite injiciranje celotnega odmerka.
- ▶ Izvlecite iglo iz kože in nato spustite potisni gumb.
- ▶ Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.



M

Iglo vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.

Pazljivo jo zavrzite in na injekcijski peresnik FlexPen znova namestite pokrovček.



- ⚠ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

- ⚠ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ⚠ Odrabljeni injekcijski peresnik FlexPen pazljivo zavrzite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.
- ⚠ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- ⚠ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ⚠ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite zunaj pogleda in dosega drugih, zlasti otrok.

Navodilo za uporabo

NovoMix 50 Penfill 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku 50 % topnega insulina aspart in 50 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoMix 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 50
3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoMix 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoMix 50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoMix 50 je sodobni insulin (insulinski analog), s hitrim in s srednjedolгим delovanjem, v razmerju 50/50. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoMix 50 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi. Zdravilo NovoMix 50 se lahko uporablja v kombinaciji z metforminom.

Zdravilo NovoMix 50 začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po injiciranju, doseže največji učinek v 1 do 4 urah po injiciranju in deluje med 14 in 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 50

Ne uporabljajte zdravila NovoMix 50:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če vložek ali injekcijski peresnik, ki vsebuje vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoMix 50),
- ▶ če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna,
- ▶ če so v resuspendiranem insulinu vidne grude ali se dna ali stene vložka držijo trdni beli delci.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoMix 50 in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoMix 50

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat premaknjen nad belo črto na dnu vložka. To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoMix 50 Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoMix 50 Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami ali jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo NovoMix 50

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),

- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste vzeli katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoMix 50 skupaj z alkoholom

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno spremljanje.

Nosečnost in dojenje

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Kliničnih izkušenj z insulinom aspart v nosečnosti je malo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila NovoMix 50 med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoMix 50

Zdravilo NovoMix 50 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 50

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo NovoMix 50 se praviloma uporabi tik pred obrokom. V 10 minutah po injiciranju pojejte obrok ali prigrizek, da se izognete nizkemu krvnemu sladkorju. Če je potrebno, se zdravilo NovoMix 50 lahko uporabi tudi kmalu po obroku. Za več informacij glejte podpoglavje Kako in kje injicirati, v nadaljevanju.

Kadar zdravilo NovoMix 50 uporabljate v kombinaciji z metforminom, mora biti odmerek prilagojen.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti klinične študije z zdravilom NovoMix 50 niso bile izvedene.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoMix 50 je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne injicirajte neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoMix 50 Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem predelu kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. Tako lahko zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (abdomen), zadnjica in sprednji del stegen in nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu trebuha. Redno si morate meriti krvni sladkor.

- ▶ Vložkov ne smete znova polniti.
- ▶ Vložki NovoMix 50 Penfill so namenjeni za uporabo v sistemih za dajanje insulina Novo Nordisk in z iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom NovoMix 50 Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate za vsako vrsto insulina uporabiti svoj sistem za dajanje insulina.
- ▶ Vedno imejte s seboj še dodatni vložek Penfill za primer, če se vložek, ki ga uporabljate, izgubi ali poškoduje.

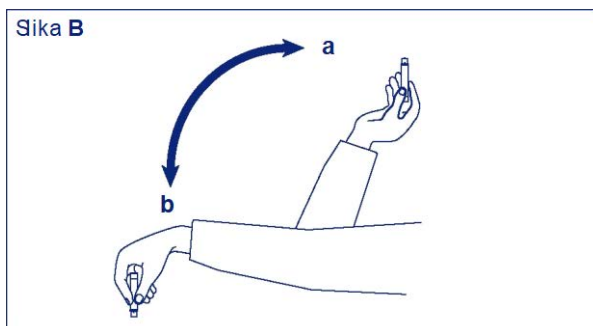
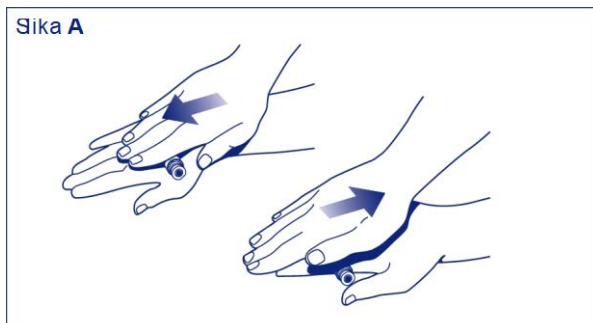
Resuspendiranje zdravila NovoMix 50

Vedno preverite, če je v vložku dovolj insulina (vsaj 12 enot), da bi zagotovili enakomerno resuspendiranje. V kolikor v vložku ni dovolj insulina, uporabite nov vložek. Za podrobnejše informacije glejte priročnik vašega injekcijskega peresnika.

- ▶ **Vsakokrat, ko uporabite novo zdravilo NovoMix 50 Penfill** (preden vstavite vložek v sistem za dajanje insulina)
 - Preden uporabite vložek, ga pustite da doseže sobno temperaturo. To vam bo olajšalo resuspendiranje.
 - Zavrtite vložek 10-krat med dlanmi – pomembno je, da vložek držite vodoravno (vzporedno s tlemi) (glejte sliko **A**).
 - Vložek 10-krat obrnite gor in dol med položajema a in b (glejte sliko **B**), tako da se steklena kroglica premika z enega konca vložka na drugega.
 - Ponavljajte postopek vrtenja in obračanja (glejte sliki **A** in **B**), dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Vložka ne uporabite, če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna.
 - Brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.

► **Za vsako naslednjo injekcijo**

- Obrnite injekcijski peresnik z vložkom vsaj 10-krat gor in dol med položajema a in b (glejte sliko **B**), dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Vložka ne uporabite, če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna.
- Če s tem postopkom ne dobite enakomerno bele, motne in vodne tekočine, ga ponavljajte, dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna.
- Brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.



Kako injicirati zdravilo NovoMix 50

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in je opisan v priročniku vašega injekcijskega peresnika.
- Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Držite potisni gumb povsem pritisnjen, dokler igle ne izvlečete iz kože. Tako boste zagotovili pravilno injiciranje in boste zmanjšali možnost, da kri pride v iglo ali rezervoar z insulinom.
- Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo NovoMix 50 pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoMix 50 skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zauzijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoMix 50 ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omočni.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo, pojdite k zdravniku.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (očesna bolezen, povezana s sladkorno boleznijo, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste manj telesno dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, pordela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoMix 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoMix 50 je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoMix 50 Penfill, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Preden boste zdravilo NovoMix 50 Penfill uporabili, ga vzamite iz hladilnika. Vsakokrat, ko uporabite novo zdravilo NovoMix 50 Penfill, ga je priporočljivo resuspendirati, kot opisujejo navodila za prvo uporabo. Glejte poglavje 3, podpoglavje Resuspendiranje zdravila NovoMix 50.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoMix 50 Penfill, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoMix 50

- Učinkovina je insulin aspart. Zdravilo NovoMix 50 je mešanica, ki vsebuje 50 % topnega insulina aspart in 50 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom. 1 ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injicije.

Izgled zdravila NovoMix 50 in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoMix 50 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna, je ne uporabite.

Pakiranja z 1, 5 in 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

NovoMix 50 FlexPen 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

50 % topnega insulina aspart in 50 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoMix 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 50
3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoMix 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoMix 50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoMix 50 je sodobni insulin (insulinski analog), s hitrim in s srednjedolgim delovanjem, v razmerju 50/50. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoMix 50 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi. Zdravilo NovoMix 50 se lahko uporablja v kombinaciji z metforminom.

Zdravilo NovoMix 50 začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po injiciranju, doseže največji učinek v 1 do 4 urah po injiciranju in deluje med 14 in 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoMix 50

Ne uporabljajte zdravila NovoMix 50:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik FlexPen pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoMix 50),
- ▶ če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna,
- ▶ če so v resuspendiranem insulinu vidne grude ali se dna ali stene vložka držijo trdni beli delci.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoMix 50 in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoMix 50

- ▶ Preverite nalepklo, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoMix 50 FlexPen si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoMix 50 FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami ali jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo NovoMix 50

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste vzeli katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoMix 50 skupaj z alkoholom

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno spremljanje.

Nosečnost in dojenje

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Kliničnih izkušenj z insulinom aspart v nosečnosti je malo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila NovoMix 50 med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoMix 50

Zdravilo NovoMix 50 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo NovoMix 50

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo NovoMix 50 se praviloma uporabi tik pred obrokom. V 10 minutah po injiciranju pojejte obrok ali prigrizek, da se izognete nizkemu krvnemu sladkorju. Če je potrebno, se zdravilo NovoMix 50 lahko uporabi tudi kmalu po obroku.

Za več informacij glejte podpoglavje Kako in kje injicirati, v nadaljevanju.

Kadar zdravilo NovoMix 50 uporabljate v kombinaciji z metforminom, mora biti odmerek prilagojen.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti klinične študije z zdravilom NovoMix 50 niso bile izvedene.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoMix 50 je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne injicirajte neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoMix 50 FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem predelu kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. Tako lahko zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (abdomen), zadnjica in sprednji del stegen in nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu trebuha. Redno si morate meriti krvni sladkor.

Kako ravnati z injekcijskim peresnikom NovoMix 50 FlexPen

Injekcijski peresnik NovoMix 50 FlexPen je napolnjen, barvno kodiran injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje mešanico hitrodelujočega in srednjedelujočega insulina aspart v razmerju 50/50.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika NovoMix 50 FlexPen, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoMix 50 skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoMix 50 ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omočični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo, pojdite k zdravniku.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (očesna bolezen, povezana s sladkorno boleznijo, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste manj telesno dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, pordela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoMix 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexPen in škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika FlexPen ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za

zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoMix 50 je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoMix 50 FlexPen, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Preden boste zdravilo NovoMix 50 FlexPen uporabili, ga vzamite iz hladilnika. Vsakokrat, ko uporabite novo zdravilo NovoMix 50 FlexPen, ga je priporočljivo resuspendirati, kot opisujejo navodila za prvo uporabo. Glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoMix 50 FlexPen, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoMix 50

- Učinkovina je insulin aspart. Zdravilo NovoMix 50 je mešanica, ki vsebuje 50 % topnega insulina aspart in 50 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom. 1 ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoMix 50 in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoMix 50 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Če suspenzija insulina ni enakomerno bela, motna in vodna, je ne uporabite.

Pakiranja z 1, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik FlexPen.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

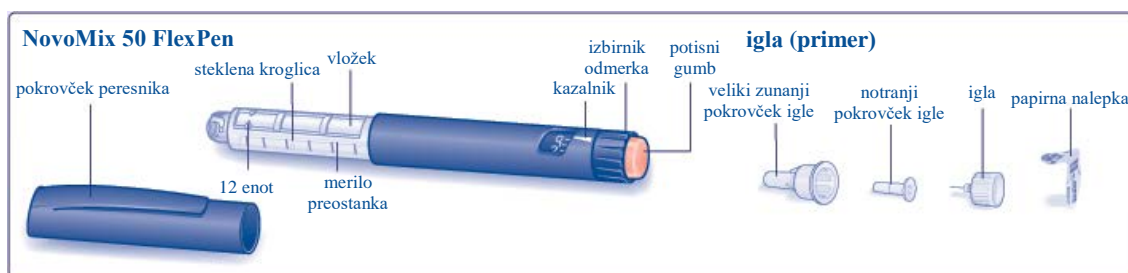
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila NovoMix 50 suspenzija za injiciranje v injekcijskem peresniku FlexPen

Pred uporabo injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka.

- ▶ Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto.
- ▶ Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.
- ▶ Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik FlexPen izgubite ali se poškoduje.



Vzdrževanje injekcijskega peresnika

- ▶ Z vašim injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno. Če vam pade, se okvari ali poškoduje, obstaja nevarnost puščanja insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.
- ▶ Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.
- ▶ **Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti.**

Resuspendiranje insulina

A

Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika, da se prepričate, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Vsakokrat, ko uporabite nov injekcijski peresnik

Preden insulin uporabite, ga pustite, da doseže sobno temperaturo. Tako ga boste lažje resuspendirali. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



B

Pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom FlexPen morate insulin resuspendirati.

Injekcijski peresnik 10-krat zavrtite med dlanmi – pomembno je, da ga držite **vodoravno** (vzporedno s tlemi).



C

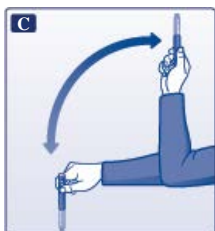
Potem injekcijski peresnik 10-krat obrnite gor in dol med obema položajema, kot je prikazano, tako da se **steklena kroglica premika** z enega konca vložka na drugega.

Ponavljajte postopek vrtenja in obračanja injekcijskega peresnika, dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna.

Za vsako naslednje injiciranje

Obrnite injekcijski peresnik z vložkom vsaj 10-krat gor in dol med obema položajema, dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna. Če s tem postopkom ne dobite enakomerno bele, motne in vodne tekočine, ga ponavljajte (glejte B in C), dokler ni tekočina enakomerno bela, motna in vodna.

- ▶ Pred vsakim injiciranjem morate insulin resuspendirati. Tako zmanjšate tveganje, da se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ko ste insulin resuspendirali, brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.



⚠ Vedno preverite, ali je v vložku vsaj še **12 enot insulina**, tako da je resuspendiranje mogoče. Če je preostalo manj kot 12 enot, uporabite nov injekcijski peresnik FlexPen. 12 enot je označenih na merilu preostanka; glejte veliko sliko na začetku tega navodila za uporabo.

⚠ Injekcijskega peresnika ne uporabite, če **suspenzija** insulina ni **enakomerno bela, motna in vodna**.

Namestitev igle

D

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.



E

Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



F

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



- ⚠ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

Preverjanje pretoka insulina

Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje.

G

Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



H

Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.

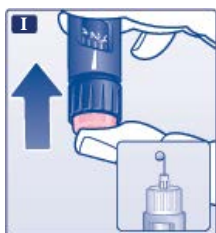


I

Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se vrne na 0.

Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

Izbira odmerka

Preverite, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.

J

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztislili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



- ⚠ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ⚠ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Injiciranje

Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

K

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se 0 uravna s kazalnikom. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.



L

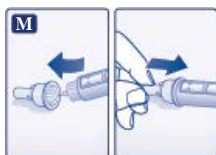
- ▶ **Potisni gumb** držite **povsem pritisnjen** in pustite iglo pod kožo **vsaj 6 sekund**. Tako zagotovite injiciranje celotnega odmerka.
- ▶ Izvlecite iglo iz kože in nato spustite potisni gumb.
- ▶ Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.



M

Iglo vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.

Pazljivo jo zavrzite in na injekcijski peresnik FlexPen znova namestite pokrovček.



- ⚠ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

- ⚠ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ⚠ Odrabljeni injekcijski peresnik FlexPen pazljivo zavrzite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.
- ⚠ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- ⚠ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ⚠ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite zunaj pogleda in dosega drugih, zlasti otrok.