

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 30

Kiedy nie stosować leku NovoMix 30

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

- ▶ jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub białe osady przylegające do ścianek i końców wkładu.

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

Przed zastosowaniem leku NovoMix 30 należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek NovoMix 30 a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku NovoMix 30 z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 30

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

3. Jak stosować lek NovoMix 30

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

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

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

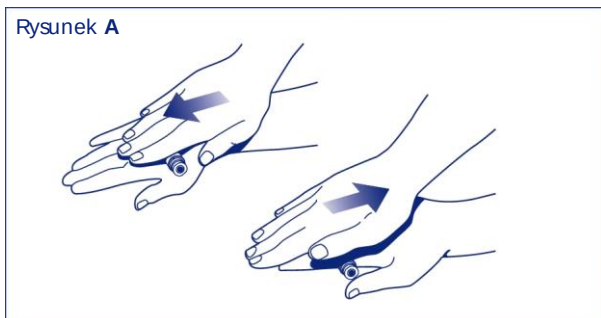
- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie.
- ▶ Wkłady NovoMix 30 Penfill są przeznaczone do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany NovoMix 30 Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch wstrzykiwaczy, po jednym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

Mieszanie leku NovoMix 30

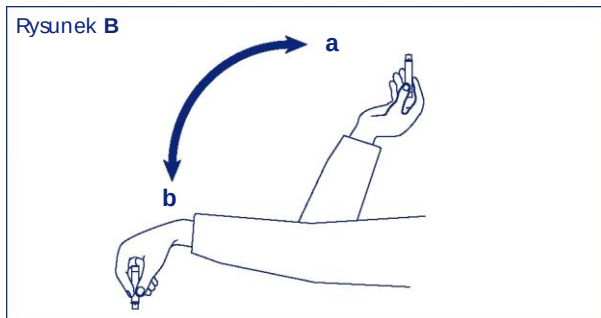
Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie, umożliwiającą jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

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

Rysunek A



Rysunek B



Jak wstrzykiwać NovoMix 30

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

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

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

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

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

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

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

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

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

5. Jak przechowywać lek NovoMix 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

Przed użyciem leku NovoMix 30 Penfill należy wyjąć go z lodówki. Zaleca się wymieszać insulinę, jak opisano, za każdym razem, gdy stosuje się nowy NovoMix 30 Penfill. Patrz Mieszanie leku NovoMix 30 w punkcie 3.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoMix 30 Penfill, który jest używany lub stanowi

zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 30

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

Jak wygląda lek NovoMix 30 i co zawiera opakowanie

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

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

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

Inne źródła informacji

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoMix 30 FlexPen 100 jednostek/ml

zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu

30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 30

Kiedy nie stosować leku NovoMix 30

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

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

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

Przed zastosowaniem leku NovoMix 30 należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek NovoMix 30 a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku NovoMix 30 z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym

samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 30

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

3. Jak stosować lek NovoMix 30

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

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

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

Jak używać NovoMix 30 FlexPen

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

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

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

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

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

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

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

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

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

5. Jak przechowywać lek NovoMix 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoMix 30 FlexPen, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać

w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 30

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

Jak wygląda lek NovoMix 30 i co zawiera opakowanie

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

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

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

Inne źródła informacji

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

Instrukcja użycia NovoMix 30 zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen.

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

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki.

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



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

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

Mieszanie insuliny

A

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

Za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz

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

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza FlexPen, należy dokładnie wymieszać insulinę:

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



C

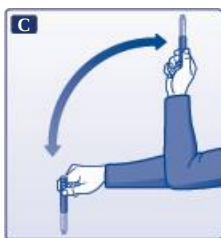
Wstrzykiwacz należy poruszać w górę i w dół 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami jak pokazano na rysunku, tak aby **szklana kulka przemieszczała się** z jednego końca wkładu na drugi.

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

Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem

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

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



- ⚠ Zawsze sprawdzić, czy zostało co najmniej **12 jednostek insuliny** we wkładzie, co umożliwia jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek, należy użyć nowego wstrzykiwacza FlexPen. Ilość 12 jednostek została zaznaczona na skali ilości insuliny. Patrz duży rysunek na początku instrukcji.
- ⚠ Nie używać wstrzykiwacza, jeśli **wymieszana** insulina nie jest **jednolicie biała, mętna i wodnista**.

Przymocowanie igły

D

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



E

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



F

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

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



⚠ Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

⚠ Należy uważać, aby podczas wstrzykiwania nie zagiąć lub nie uszkodzić igły.

Sprawdzanie przepływu insuliny

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

G

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



H

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



I

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

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

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



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

Nastawianie dawki

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

J

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

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

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



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

Wykonanie wstrzyknięcia

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

K

Wstrzyknąć dawkę insuliny wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu gdy wskaźnik

pokaże wartość 0. Należy uważać, aby przycisk podania dawki wciskać tylko podczas wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętki nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.



L

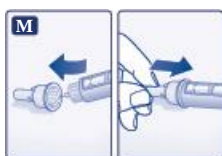
- ▶ **Przycisk podania dawki** powinien być **wciśnięty do oporu**, a igła powinna pozostać pod skórą przez **co najmniej 6 sekund**. Zapewni to podanie całej dawki insuliny.
- ▶ Wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.
- ▶ Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki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



M

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

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



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

Inne ważne informacje

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

- ⚠ Wstrzykiwacz i igły trzymać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 50

Kiedy nie stosować leku NovoMix 50

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

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

Przed zastosowaniem leku NovoMix 50 należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek NovoMix 50 a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku NovoMix 50 z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 50

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

3. Jak stosować lek NovoMix 50

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

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

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

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

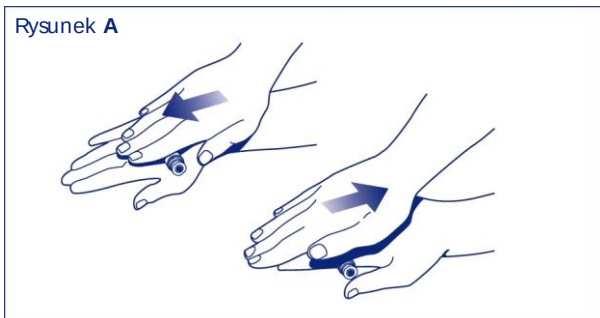
Mieszanie leku NovoMix 50

Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie,

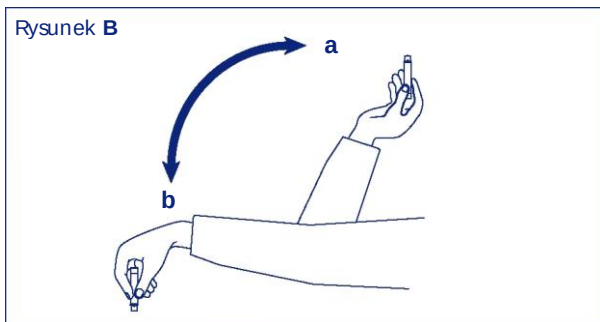
umożliwiająca jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

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

Rysunek A



Rysunek B



Jak wstrzykiwać NovoMix 50

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

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

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

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

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

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

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

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

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

5. Jak przechowywać lek NovoMix 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 50

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

Jak wygląda lek NovoMix 50 i co zawiera opakowanie

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

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

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

Inne źródła informacji

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoMix 50 FlexPen 100 jednostek/ml

zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu

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

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoMix 50

Kiedy nie stosować leku NovoMix 50

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

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

Przed zastosowaniem leku NovoMix 50 należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek NovoMix 50 a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku NovoMix 50 z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoMix 50

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

3. Jak stosować lek NovoMix 50

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

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

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

Jak używać NovoMix 50 FlexPen

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób.

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

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

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

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

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

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

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

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

5. Jak przechowywać lek NovoMix 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoMix 50

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

Jak wygląda lek NovoMix 50 i co zawiera opakowanie

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

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

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

Inne źródła informacji

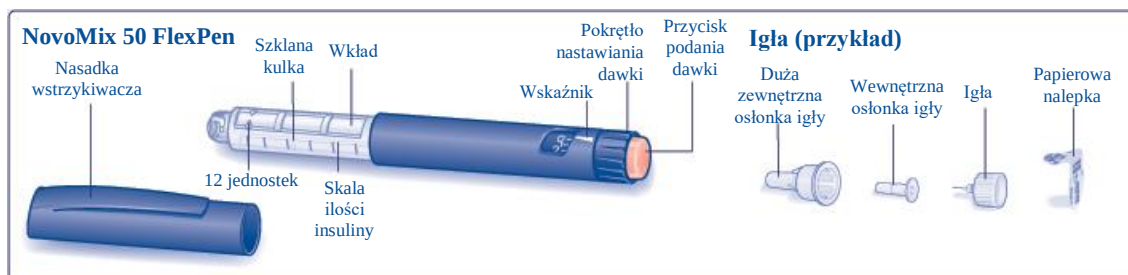
Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia NovoMix 50 zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen.

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

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki.

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



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

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

Mieszanie insuliny

A

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

Za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz

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

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza FlexPen, należy dokładnie wymieszać insulinę:

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



C

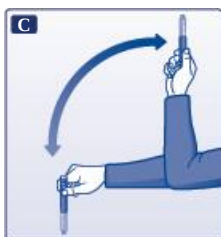
Wstrzykiwacz należy poruszać w górę i w dół 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami jak pokazano na rysunku, tak aby **szklana kulka przemieszczała się** z jednego końca wkładu na drugi.

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

Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem

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

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



- ⚠ Zawsze sprawdzić, czy zostało co najmniej **12 jednostek insuliny** we wkładzie, co umożliwia jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek, należy użyć nowego wstrzykiwacza FlexPen. Ilość 12 jednostek została zaznaczona na skali ilości insuliny. Patrz duży rysunek na początku instrukcji.
- ⚠ Nie używać wstrzykiwacza, jeśli **wymieszana** insulina nie jest **jednolicie biała, mętna i wodnista**.

Przymocowanie igły

D

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



E

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



F

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

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



⚠ Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

⚠ Należy uważać, aby podczas wstrzykiwania nie zagiąć lub nie uszkodzić igły.

Sprawdzanie przepływu insuliny

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

G

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



H

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



I

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

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

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



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

Nastawianie dawki

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

J

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

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

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



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

Wykonanie wstrzyknięcia

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

K

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

Przekręcenie pokrętki nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.



L

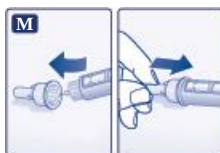
- ▶ **Przycisk podania dawki** powinien być **wciśnięty do oporu**, a igła powinna pozostać pod skórą przez **co najmniej 6 sekund**. Zapewni to podanie całej dawki insuliny.
- ▶ Wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.
- ▶ Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki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



M

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

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



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

Inne ważne informacje

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

- ⚠ Wstrzykiwacz i igły trzymać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.