

NovoMix 30 Penfill

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява NovoMix 30 и за какво се използва
2. Преди да използвате NovoMix 30
3. Как да използвате NovoMix 30
4. Спешни състояния
5. Възможни нежелани реакции
6. Съхранение на NovoMix 30

NovoMix 30 Penfill 100 U/ml**Инжекционна суспензия в патрон**

Insulin aspart, рекомбинантна ДНК технология.

Лекарственото вещество е инсулин аспарт, произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в *Saccharomyces cerevisiae* (30% инсулин аспарт в разтворима фракция и 70% инсулин аспарт кристализиран с протамин).

1 ml съдържа 100 U (3.5 mg) инсулин аспарт. 1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 U.

Другите съставки са манитол, фенол, метакрезол, цинк (като хлорид), натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, протамин сулфат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Инжекционната суспензия представлява бяла суспензия в опаковки по 5 или 10 патрона по 3 ml (не всички опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба е

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

и производител е

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

или

Novo Nordisk Production SAS,

45, Avenue d'Orléans F-28002 Chartres, Франция

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NOVOMIX 30 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

NovoMix 30 е инсулинов аналог за лечение на диабет. Предлага се в патрон от 3 ml, наречен Penfill, който се поставя в инжектиращо устройство.

NovoMix 30 е смес от бързодействащ инсулинов аналог (30%) и дългодействащ инсулинов аналог (70%). Това означава, че той ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1-вия и 4-тия час и действието му продължава до 24 часа.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ NOVOMIX 30

Не използвайте NovoMix 30



- ▶ Ако почувствате приближаването на хипогликемия (симптоми на понижена кръвна захар). Виж 4 Специални състояния за повече информация за хипогликемията
- ▶ Ако сте алергични (свръхчувствителни) към този инсулинов продукт или към някоя от останалите съставки (виж полето, долу вляво). За симптомите на алергия виж 5 Възможни нежелани реакции.

Обърнете специално внимание при лечението с NovoMix 30

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, Вашият лекар може да реши да смени инсулиновата Ви доза
- ▶ Ако консумирате алкохол (включително бира, вино): следете за симптоми на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на празен стомах
- ▶ При интензивни физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета
- ▶ Ако сте болен/на: продължете да приемате Вашия инсулин. Вашите инсулинови нужди могат да се променят
- ▶ При инфекция, висока температура или операция може да се нуждаете от повече инсулин от обичайното
- ▶ Ако страдате от диария, повръщате или се храните по-малко от обичайното може да се нуждаете от по-малко инсулин от обичайното
- ▶ При пътуване в чужбина: преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране. Консултирайте се с Вашия лекар, ако планирате подобно пътуване
- ▶ При планиране на бременност, бременност или кърмене: моля свържете се с Вашия лекар, за консултация. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност
- ▶ При шофиране или работа с инструменти или машини: следете за симптоми на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате може да е понижена по време на хипогликемия. Моля, вземете предвид този възможен проблем при всички ситуации, в които може да подложите себе си и други хора на риск (напр. шофиране или използване на машини). Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите признаци на настъпваща хипогликемия. В случай, че често получавате хипогликемия или трудно разпознавате признаците на хипогликемия, обсъдете с Вашия лекар дали изобщо може да шофирате или работите с машини.

Липсва клиничен опит при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

Употреба на други лекарства

Много лекарства оказват влияние върху действието на глюкозата във Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. По-долу са изброени най-честите лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Инсулиновите Ви нужди могат да се променят, ако приемате също:
перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), салицилати, анаболни стероиди и глюкокортикоиди (с изключение на тези за локално приложение), перорални контрацептиви, тиазиди, хормони на щитовидната жлеза, симпатикомиметици, даназол, октреотид и сулфонамиди.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ NOVOMIX 30



Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания. При употребата на NovoMix 30 в комбинация с метформин дозата трябва да се нагласи. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да коригира дозата Ви. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете съдържаща въглехидрати закуска. NovoMix 30 може също да се инжектира непосредствено след хранене. Препоръчително е да следите редовно нивото на кръвната си захар. NovoMix 30 е за индивидуална употреба.

Преди да използвате NovoMix 30

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е точния тип инсулин
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало (запушалка). Не го използвайте при наличие на повреда или разстояние между гуменото бутало и бялата лента на етикета. Върнете го обратно на доставчика си. За повече информация вижте упътването на Вашето инжектиращо устройство
- ▶ Дезинфекцирайте гумената мембрана с тампон напоен с дезинфектант.

Не използвайте NovoMix 30

- ▶ В инсулинови инфузионни помпи
- ▶ Ако патрона или устройството, съдържащо патрона са изпускани, повредени или смачкани, има опасност от изтичане на инсулин
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (Виж 6 Съхранение на NovoMix 30)
- ▶ Ако инсулинът не е равномерно бял и мътен след размесване
- ▶ При наличие на парцалчета или твърди бели частици, полепнали по дъното и стените на патрона, които му придават заскрежен вид.

Как да използвате този инсулин

NovoMix 30 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена или мускул.

Винаги променяйте инжекционното място, за да избегнете образуването на бучки (Виж 5 Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или горната половина на ръцете. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията.

NovoMix 30 Penfill е предназначен за употреба с инсулиновите инжектиращи устройства на NovoNordisk (Ново Нордиск) и иглите NovoFine. Ако използвате NovoMix 30 Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате по едно инжектиращо устройство за всеки тип инсулин.

Не пълнете повторно NovoMix 30 Penfill.

Винаги носете със себе си резервен патрон Penfill като предпазна мярка, в случай че Вашият патрон Penfill се загуби или повреди.

Размесване на инсулина

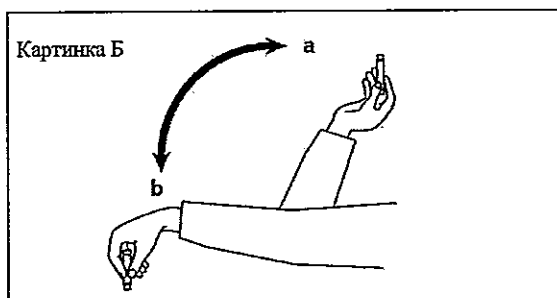
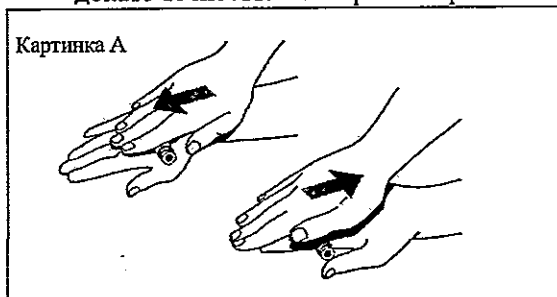
Преди да поставите патрона в инсулиновото инжектиращо устройство:

- ▶ При първата употреба на NovoMix 30 Penfill потъркайте патрона между дланите си 10 пъти – важно е да държите патрона хоризонтално (виж картинка А). Разклатете патрона нагоре и надолу между позиции а и б (виж картинка Б) 10 пъти, така че стъкленото топче да се движи от единия край на патрона до другия. Повторете процедурата на търкаляне и разклащане, докато течността стане равномерно бяла и



мътна. Размесването е по-лесно, когато инсулинът е достигнал стайна температура. Извършете останалите стъпки на инжектиране незабавно

- ▶ При всяка следваща инжекция разклащайте инжектиращото устройство заедно с патрона, поставен в него нагоре и надолу между а и b (виж картинка Б) поне 10 пъти докато течността стане равномерно бяла и мътна.



Уверете се, че има поне 12 единици инсулин останали в патрона, за да осигурите равномерно размесване. Ако са останали по-малко от 12 единици, използвайте нов патрон.

Как да инжектирате този инсулин

- ▶ Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар или диабетна сестра и описана в упътването на инжектиращото устройство
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана
- ▶ След всяка инжекция изхвърляйте иглата. В противен случай, течността може да изтече навън при промяна на температурата и концентрацията на инсулина може да се промени.

4. СПЕШНИ СЪСТОЯНИЯ

Ако получите хипогликемия

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.

Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; сърцебиене; гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или разтреперване; безпокойство; обърканост; затруднена концентрация.

Ако почувствате някоя от тези признаци, приемете глюкозни таблетки или богата на захар закуска (сладки, бисквити, плодов сок), след което направете почивка.

Не приемайте инсулин, ако почувствате приближаването на хипогликемия.

За всеки случай, носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок.

Предупредете роднините, приятелите и колегите си, че ако припаднете (изпаднете в безсъзнание), те трябва да Ви обърнат настрани и да повикат медицинска помощ незабавно. Не



трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като това би могло да Ви задуши.

- ▶ Ако тежката хипогликемия не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или постоянно) и дори смърт
- ▶ Ако имате хипогликемия, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

Приложение на глюкагон

Идването Ви в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, трябва да постъпите в болница. Свържете се с Вашия лекар или Бърза помощ след инжектирането на глюкагон: трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

Причини за възникване на хипогликемия

Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар стане твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните твърде малко или пропуснете хранене
- При повишена физическа активност.

Ако кръвната Ви захар е твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; сънливост или отпадналост; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Ако почувствате някой от тези симптоми, проверете нивото на кръвната си захар; проверете урината си за кетони, ако можете; незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, може да доведе до диабетна кома и смърт.

Причини за възникване на хипергликемия

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- Понижена физическа активност.

5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, NovoMix 30 може да има нежелани ефекти.

Най-честият нежелан ефект е ниската кръвна захар (хипогликемия). Виж съветите в 4 *Спешни състояния*.

Нежелани ефекти, докладвани нечесто

(по-малко от 1 на 100)

Зрителни нарушения. Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите



зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.

Промени в мястото на инжектиране. При твърде често инжектиране на едно и също място, могат да се образуват подкожни бучки. Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата зона.

Признаци на алергия. Могат да възникнат реакции (зачервяване, оток, сърбеж) на мястото на инжектиране (местни алергични реакции). Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхващат и други части на Вашето тяло, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; почувствате, че Ви се гади (повръщане); имате затруднено дишане; имате сърцебиене; почувствате световъртеж.

Може да получите много рядка тежка алергична реакция към NovoMix 30 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция). Виж също предупрежденията в 2 Преди да използвате NovoMix 30.

Диабетна ретинопатия. Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Консултирайте се с Вашия лекар по този въпрос.

Нежелани ефекти, докладвани рядко

(по-малко от 1 на 1 000)

Оток на ставите. При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Обикновено отокът скоро отзвучава.

Болкова невропатия. Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка – това се нарича остра болкова невропатия и обикновено е с преходен характер.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

6. СЪХРАНЕНИЕ НА NOVOMIX 30

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

NovoMix 30 Penfill, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C), далеч от камерата за замразяване. Да не се замразява.

NovoMix 30 Penfill, който се използва в момента или предстои да се използва, не трябва да се съхранява в хладилник. След изваждане на NovoMix 30 Penfill от хладилника, се препоръчва размесване на инсулина съгласно инструкциите за първоначална употреба. Виж 3 Как да използвате NovoMix 30. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (не по-висока от 30°C) до 4 седмици, но всички остатъци трябва да бъдат изхвърлени.

Винаги съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, когато не се използва, за да го предпазите от светлина.

NovoMix 30 Penfill трябва да се предпазва от прекомерна топлина и слънчева светлина.

Не използвайте NovoMix 30 след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Дата на последно одобрение на листовката

29 Юни 2006

