

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**NovoMix 30 FlexPen**

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.

**На тази страница на листовката:**

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

На другата страница на листовката: Как да използвате Вашия FlexPen

**NovoMix 30 FlexPen 100 U/ml**

**Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка**  
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 предварително напълнена писалка 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 предварително напълнени писалки от 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 предварително напълнена писалка от 3 ml, наречена FlexPen – виж гърба на листовката за подробни инструкции.

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 (МАО-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), 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.

#### Инжектиране на инсулина

Вижте другата страница на листовката за подробни инструкции.

#### Преди да използвате NovoMix 30

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е точния тип инсулин.

#### Не използвайте NovoMix 30

- ▶ В инсулинови инфузионни помпи
- ▶ Ако FlexPen е изпускан, повреден или смачкан, 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.

### 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 някои 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 обхванат 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 FlexPen, 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 FlexPen, който се използва в момента или предстои да се използва, не трябва да се съхранява в хладилник. След изваждане на NovoMix 30 FlexPen 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 поставяйте капачката на Вашия FlexPen, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

NovoMix 30 FlexPen 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.

Сега обърнете листовката за информация как да използвате Вашия FlexPen.

Дата на последно одобрение на листовката

29 Юни 2006

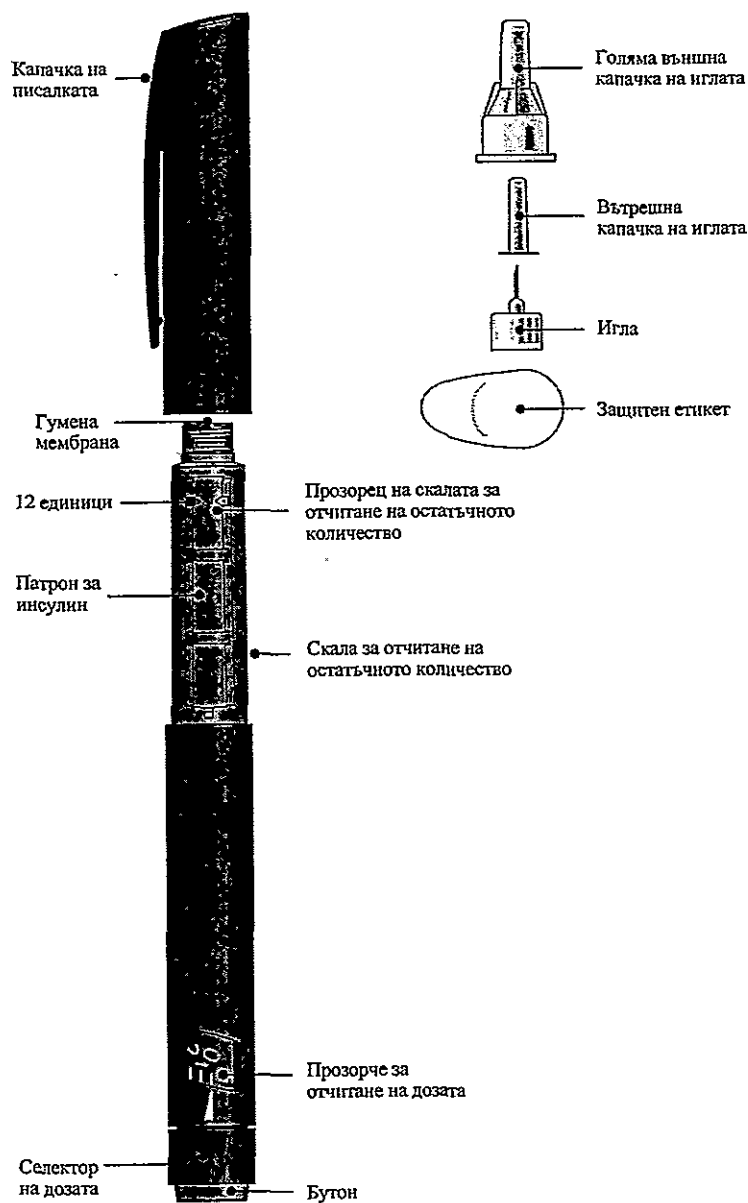


Моля, прочетете внимателно следните инструкции преди да използвате Вашия NovoMix 30 FlexPen.

### Въведение

NovoMix 30 FlexPen е уникална дозираща инсулинова писалка. Можете да избирате дози от 1 до 60 единици, със стъпка от 1 единица. NovoMix 30 FlexPen е предназначен за употреба с игли NovoFine S от 8 mm или по-къси на дължина. Търсете обозначение S върху кутията с игли. S означава къса капачка.

Винаги носете със себе си резервно инсулиново инжектиращо устройство като предпазна мярка, в случай че Вашият FlexPen се загуби или повреди.



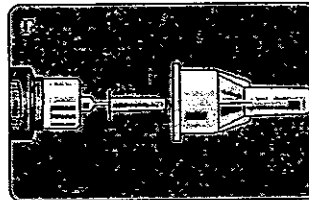
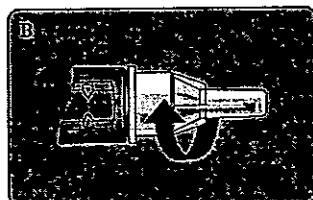
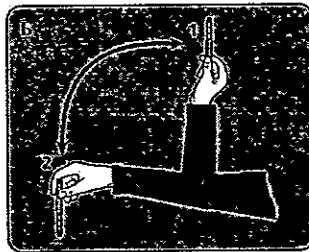
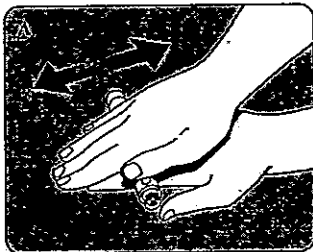
## Подготовка

Проверете етикета, за да се уверите, че Вашият NovoMix 30 FlexPen съдържа правилния тип инсулин.

Изтеглете капачката.

Преди всяка инжекция:

- Уверете се, че има поне 12 единици инсулин останали в патрона, за да осигурите равномерно размесване. Ако има останали по-малко от 12 единици, използвайте нов NovoMix 30 FlexPen
- При първата употреба на NovoMix 30 FlexPen, потъркайте писалката между дланите си 10 пъти – важно е да държите писалката хоризонтално (виж картинка А). Разклатете писалката нагоре и надолу между позициите 1 и 2 (виж картинка Б) 10 пъти така, че стъкленото топче да се движи от единия край на патрона до другия. Повтаряйте процедурата на търкаляне и разклащане на писалката, докато течността стане равномерно бяла и мътна. Размесването е по-лесно, когато инсулинът е достигнал стайна температура.
- При всяка следваща инжекция разклатете писалката нагоре и надолу между позиции 1 и 2 (виж картинка Б) поне 10 пъти докато течността стане равномерно бяла и мътна
- След размесването, незабавно извършете следващите стъпки от инжектирането
- Дезинфекцирайте гумената мембрана с медицински тампон напоен с дезинфектант
- Махнете защитния етикет от иглата NovoFine S с къса капачка
- Завийте иглата здраво и плътно върху NovoMix 30 FlexPen (картинка В)
- Изтеглете голямата външна и вътрешната капачка на иглата (картинка Г). Не изхвърляйте голямата външна капачка на иглата.



## Отстраняване на въздуха

Преди всяко инжектиране при нормална употреба в иглата и в патрона могат да се съберат малки количества въздух.

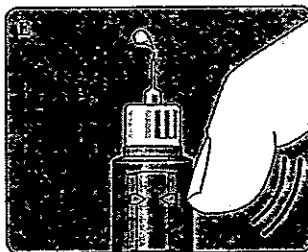
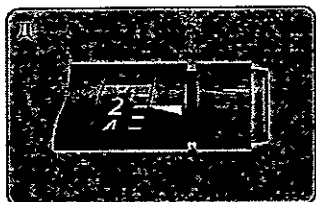
За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

- Наберете 2 единици (картинка Д)
- Дръжте NovoMix 30 FlexPen с иглата насочена нагоре и леко почукайте по патрона с пръст няколко пъти, така че всички мехурчетата въздух да се съберат на върха на патрона (картинка Е)
- Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на нула



- На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако все още не се появява капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.



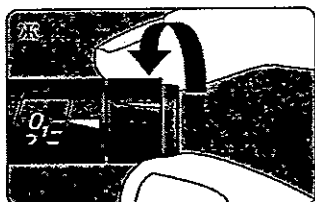
### Набиране на дозата

- Проверете дали селекторът на дозата сочи нула
- Изберете броя единици, които трябва да си инжектирате (картинка Ж).

Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад. При завъртане назад, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

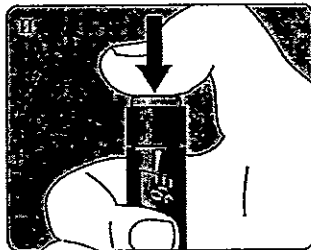
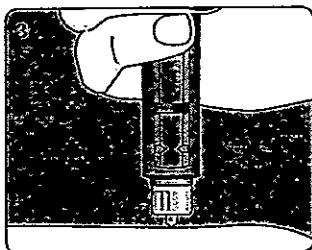
Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество за измерване на инсулиновата Ви доза.

Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



### Инжектиране на инсулин

- Вкарайте иглата под кожата (картинка З). Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар
- Инжектирайте дозата чрез натискане на бутона докрай (картинка И). Внимавайте да натискате бутона само когато инжектирате
- Дръжте бутона натиснат докрай след инжектирането, докато не извадите напълно иглата от кожата. Иглата трябва да остане под кожата поне 6 секунди. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.





### Отстраняване на иглата

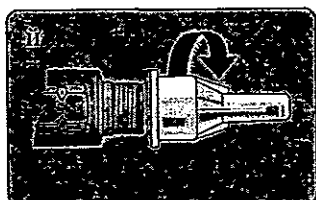
- **Поставете голямата външна капачка и развийте иглата (картинка Й)**
- **Изхвърлете я внимателно.**

Използвайте нова игла за всяка инжекция.

Отстранявайте иглата след всяка инжекция. В противен случай, течността може да изтече навън при промяна на температурата и концентрацията на инсулина може да се промени.

Медицинският персонал, Вашите близки и др. трябва да спазват общите мерки за безопасност при отстраняването и изхвърлянето на иглите, за да се избегне риска от неволно убождане.

Изхвърлете Вашия използван NovoMix 30 FlexPen внимателно без прикрепена към него игла.



### Поддръжка

Вашият NovoMix 30 FlexPen е проектиран да работи точно и безопасно. С него трябва да се работи внимателно. Ако се изпусне или смачка, съществува риск от повреда и изтичане на инсулин.

Може да почистите външната повърхност на NovoMix 30 FlexPen, като я избършете с медицински тампон напоен с дезинфектант. Не я потапяйте, не я измивайте или смазвайте, тъй като това може да повреди механизма.

Не пълнете повторно NovoMix 30 FlexPen.

