

## Prospect: Informații pentru utilizator

**NovoMix 30 FlexPen 100 unități /ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut**  
30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NovoMix 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoMix 30
3. Cum să utilizați NovoMix 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoMix 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este NovoMix 30 și pentru ce se utilizează

NovoMix 30 este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune atât rapidă cât și intermediară, în raport de 30/70. Insulinele moderne reprezintă versiuni îmbunătățite ale insulinelor umane.

NovoMix 30 este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în cadrul căreia organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația zahărului din sânge.

NovoMix 30 va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la 10-20 de minute după administrare, efectul maxim apare între 1 și 4 ore după injectare și durează până la 24 ore.

În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, NovoMix 30 poate fi folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau medicamente antidiabetice injectabile.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoMix 30

##### Nu utilizați NovoMix 30

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (o concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente, la pct. 4.
- ▶ În pompele de insulină.
- ▶ Dacă FlexPen a fost scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoMix 30.
- ▶ Dacă insulina omogenizată nu prezintă aspect uniform alb, opalescent și apos.
- ▶ Dacă după omogenizare sunt prezente aglomerări de material sau particule solide, de culoare

albă, care aderă la fundul sau pereții cartușului.

Dacă este valabilă vreuna dintre situațiile de mai sus, nu utilizați NovoMix 30. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoMix 30**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Nu împrumutați acele și NovoMix 30 FlexPen altei persoane.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită deoarece astfel poate fi modificată concentrația zahărului din sânge.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ Dacă veți călători în străinătate, zonele cu diferență de fus orar vă pot influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoMix 30). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

- NovoMix 30 poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 10 și peste.
- Experiența privind utilizarea NovoMix 30 la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani este limitată.
- Nu sunt disponibile date privind utilizarea NovoMix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **NovoMix 30 împreună cu alte medicamente**

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează cantitatea de zahăr din sânge în organismul dumneavoastră și aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată. Medicamentele care vă pot influența cel mai frecvent tratamentul cu insulină, sunt prezentate mai jos.

#### **Concentrația de zahăr din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:**

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul anumitor afecțiuni cardiace sau tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și febrei)

- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația de zahăr din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (cum este ‘cortizonul’ utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul sau terbutalina, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicament care stimulează creșterea scheletului și corpului, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producerea în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să scadă concentrația zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari) pot diminua sau suprima în întregime primele simptome de avertizare care ajută la recunoașterea concentrației scăzute de zahăr din sânge.

Pioglitazona (conținută în comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați în același timp cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați-l cât mai curând posibil pe medicul dumneavoastră dacă prezentați vreunul dintre semnele de insuficiență cardiacă cum sunt dificultate bruscă la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele prezentate aici.

**NovoMix 30 împreună cu alcool etilic**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă o monitorizare atentă.

**Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Experiența clinică privind utilizarea insulinei aspart în timpul sarcinii este limitată. În timpul sarcinii și după naștere poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și, în special, prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu există restricții cu privire la tratamentul cu NovoMix 30.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți hipoglicemii frecvente.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată în cazul în care concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau îi puteți expune pe cei din jur la pericol.

### **Informații importante privind unele componente ale NovoMix 30**

NovoMix 30 conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză, adică practic NovoMix 30 „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați NovoMix 30**

### **Doze și când să utilizați insulina**

Utilizați întotdeauna insulina și modificați doza așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

NovoMix 30 se administrează, în general, imediat înainte de masă. Mâncați sau luați o gustare care conține glucide în decurs de 10 minute de la administrare pentru a preveni scăderea concentrației zahărului din sânge. Când este necesar, NovoMix 30 poate fi administrat la scurt timp după masă. Pentru informații, vezi mai jos Cum și unde se administrează injecția.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de la un tip sau marcă de insulină la un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie modificată de către medic.

Când NovoMix 30 se utilizează în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau medicamente antidiabetice injectabile, poate fi necesară ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

NovoMix 30 poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, când este de preferat insulina premixată. Experiența clinică este limitată pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani. Nu sunt disponibile date privind utilizarea NovoMix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Utilizarea la grupuri speciale de pacienți**

Dacă aveți o reducere a funcției rinichilor sau ficatului sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Cum și unde se administrează injecția**

NovoMix 30 se utilizează pentru injecție sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). NovoMix 30 FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării, în cadrul regiunii de piele la nivelul căreia administrați medicamentul. Astfel, puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injecție sunt: peretele abdominal anterior, fesele, fața anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid când este injectată în peretele abdominal. Întotdeauna trebuie determinată cu regularitate concentrația zahărului din sânge.

## **Cum se utilizează NovoMix 30 FlexPen**

NovoMix 30 FlexPen este un stilou injector preumplut (pen), cu coduri de culoare, de unică folosință, care conține un amestec de insulină aspart cu acțiune rapidă și respectiv intermediară în proporție de 30/70.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare din acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare.

Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect înainte de a injecta insulina.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulina**

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului zaharat la pct. 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulina**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va spune ce trebuie să faceți. Încetarea administrării insulinei poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului zaharat la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemie)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrație scăzută a zahărului din sânge poate apărea dacă:

- Vă injectați o doză prea mare de insulină.
- Mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.
- Faceți exerciții fizice mai intense decât în mod obișnuit.
- Consumați alcool etilic (vezi NovoMix 30 împreună cu alcool etilic la pct. 2).

Semne de hipoglicemie: Transpirații reci; piele palidă, rece; durere de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație puternică de foame; modificări temporare ale vederii; somnolență; oboseală și slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; anxietate; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare.

Hipoglicemia severă poate duce la pierderea conștienței. Dacă nu se administrează tratament pentru hipoglicemia severă persistentă, poate cauza leziuni cerebrale (temporare sau permanente) și chiar moartea. Vă puteți reveni mai rapid din starea de inconștiență prin administrarea unei injecții cu hormonul glucagon administrată de o persoană care știe cum să facă acest lucru. Dacă vi se

administrează glucagon, veți avea nevoie să consumați glucoză sau o gustare dulce imediat ce vă recăpătați conștiința. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va trebui să primiți tratament în spital.

#### Cum trebuie să procedați dacă aveți hipoglicemie:

- ▶ În cazul apariției hipoglicemiei, consumați tablete de glucoză sau alt tip de gustare cu un conținut mare de zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Dacă este posibil, măsurați-vă glicemia și odihniți-vă. Ca măsură de precauție, este bine să aveți permanent asupra dumneavoastră tablete de glucoză sau alt tip de gustare cu un conținut mare de zahăr.
- ▶ După dispariția simptomelor hipoglicemiei sau după stabilizarea valorii glicemiei, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă leșinați din cauza episoadelor de hipoglicemie pe care le aveți, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau dacă ați prezentat numeroase episoade de hipoglicemie, discutați cu medicul. Este posibil să fie necesară modificarea dozei de insulină sau a momentului administrării acesteia, a alimentației sau programului de exerciții fizice.

Spuneți persoanelor din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestuia, inclusiv riscul de a leșina (de pierdere a conștiinței) din cauza hipoglicemiei. Spuneți-le că dacă leșinați, trebuie să vă întoarceți pe o parte și să solicitați imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administraze nici un fel de alimente sau băuturi deoarece există riscul de a vă sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la administrarea NovoMix 30 sau la una dintre componentele acestuia (denumite reacții alergice sistemice) sunt reacții adverse care apar foarte rar, însă pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Semnele alergiei se răspândesc în alte zone ale organismului.
- Dacă vă simțiți brusc rău și dacă: începeți să transpirați; începeți să vă simțiți rău (vărsături); aveți dificultăți de respirație; aveți bătăi rapide ale inimii; vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați oricare dintre aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

#### **b) Lista altor reacții adverse**

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți.

Semne de alergie: reacții alergice localizate (durere, înroșire, urticarie, inflamare, vânătăi, umflare și mâncărime), la nivelul locului de injectare. Acestea dispar, de regulă, la câteva săptămâni după administrarea insulinei. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tulburări de vedere: la începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar aceste tulburări sunt, de regulă, temporare.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor și altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (o afecțiune a ochilor legată de diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte repede, se poate ca retinopatia să se înrăutățească. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre

aceasta.

### **Reacții adverse rare**

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți.

Neuropatia dureroasă (durere determinată de distrugerea nervilor). În cazul în care concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte repede este posibil să simțiți durere determinată de distrugerea nervilor. Aceasta se numește neuropatie dureroasă acută, care este, de regulă, trecătoare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **c) Efecte ale diabetului**

### **Concentrație crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; gură uscată și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă prezentați o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați-vă concentrația zahărului din sânge; dacă este posibil, măsurați corpii cetonici din urină, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică (acumulare de acid în sânge, deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și în final la deces.

## **5. Cum se păstrează NovoMix 30**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta FlexPen și cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna FlexPen acoperit cu capacul atunci când nu îl utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

NovoMix 30 FlexPen trebuie protejat de căldură și lumină excesive.

**Înainte de deschidere:** NovoMix 30 FlexPen care nu este utilizat trebuie păstrat în frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, departe de elementul de răcire. A nu se congela.

Înainte de a utiliza NovoMix 30 FlexPen, scoateți-l din frigider. Este recomandat să omogenizați insulina conform instrucțiunilor de fiecare dată când utilizați un stilou injector nou. Vezi Instrucțiunile de utilizare.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** NovoMix 30 FlexPen pe care îl utilizați sau

care este transportat ca rezervă nu trebuie păstrat la frigider. Îl puteți purta la dumneavoastră și poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 30°C) până la cel mult 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține NovoMix 30**

- Substanța activă este insulina aspart. NovoMix 30 este un amestec care conține 30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină. 1 ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, clorură de sodiu, sulfat de protamină, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată NovoMix 30 și conținutul ambalajului**

NovoMix 30 se prezintă sub forma unei suspensii injectabile în stilou injector (pen) preumplut. Cartușul conține o bilă din sticlă pentru facilitarea omogenizării. După omogenizare, lichidul trebuie să aibă aspect uniform alb, opalescent și apos. Nu utilizați insulina dacă, după omogenizare, nu are un aspect uniform alb, opalescent și apos.

Mărimea ambalajului: 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) și 10 (fără ace) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensia este opalescentă, albă și apoasă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

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

**Acum întoarceți pagina pentru informații privind utilizarea FlexPen-ului dumneavoastră.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

### **Alte surse de informații**

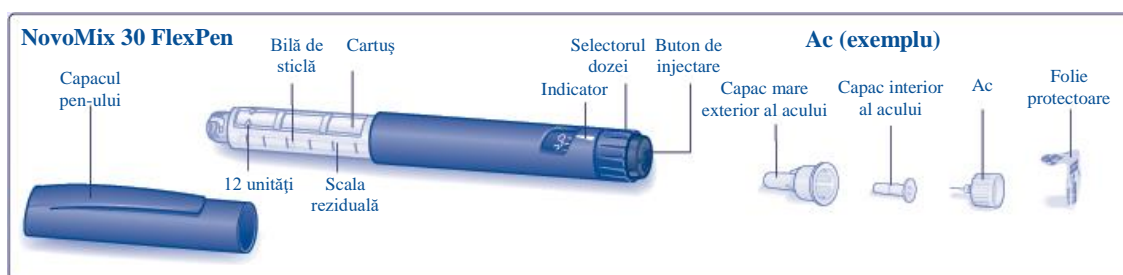
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## Instrucțiuni de utilizare NovoMix 30 suspensie injectabilă în FlexPen.

**Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza FlexPen.** Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

FlexPen-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut de insulină cu selector de doză.

- ▶ Puteți selecta doze de la 1 la 60 unități, în trepte de câte o unitate.
- ▶ FlexPen este destinat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință de maxim 8 mm lungime NovoFine sau NovoTwist.
- ▶ Purtați întotdeauna ca rezervă un dispozitiv de administrare a insulinei pentru cazul în care FlexPen este pierdut sau defect.



### Îngrijirea stiloului injector

- ▶ FlexPen trebuie manipulat cu grijă. Dacă este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Aceasta poate cauza o dozare incorectă care poate conduce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.
- ▶ Puteți curăța exteriorul FlexPen ștergându-l cu un tampon medical. Nu îl udați, spălați sau ungeți deoarece se poate deteriora.
- ▶ **Nu reumpleți FlexPen.**

### Omogenizarea insulinei dumneavoastră

#### A

**Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector** pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate fi prea mare sau prea mică.

#### De fiecare dată când utilizați un stilou injector nou

Lăsați insulina să ajungă la temperatura camerei, înainte de a o utiliza. Aceasta va face omogenizarea mai ușoară.

Scoateți capacul stiloului injector.



#### B

**Înainte de prima injecție cu un FlexPen nou trebuie să omogenizați insulina:**

Răsuciți stiloul injector de 10 ori între palme – este important ca stiloul injector să fie ținut în poziție **orizontală** (paralel cu solul).



### C

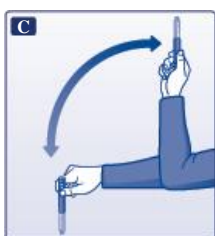
Apoi mișcați stiloul injector de 10 ori în sus și în jos între cele două poziții, astfel încât **bila de sticlă să se deplaseze** de la un capăt la celălalt al cartușului.

Repețiți procedurile de răsucire și mișcare până când lichidul are aspect uniform alb, opalescent și apos.

#### La fiecare injecție următoare

Mișcați stiloul injector în sus și în jos, între cele două poziții de cel puțin 10 ori, până când lichidul are aspect uniform alb, opalescent și apos.

- ▶ Asigurați-vă întotdeauna că ați omogenizat insulina înaintea fiecărei injecții. Aceasta reduce riscul unei concentrații de zahăr în sânge prea mare sau prea mică. După ce ați omogenizat insulina, efectuați imediat toate etapele injectării.



⚠ Verificați întotdeauna dacă au mai rămas cel puțin **12 unități de insulină** în cartuș pentru a putea permite omogenizarea. Dacă au rămas mai puțin de 12 unități, folosiți un FlexPen nou. 12 unități sunt marcate pe scala reziduală. Vedeți imaginea mare din partea de sus a acestei instrucțiuni.

⚠ Nu utilizați stiloul injector dacă insulina **omogenizată** nu are aspect uniform **alb, opalescent și apos**.

#### Atașarea acului

### D

Luați un nou ac de unică folosință și îndepărtați folia protectoare.

Înșurubați acul drept și strâns în FlexPen.



### E

Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l deoparte.



## F

Scoateți capacul interior al acului și îndepărtați-l.

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior al acului. Vă puteți înțepa cu acul.



- ⚠ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție. Aceasta reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare incorectă.
- ⚠ Fiți atent să nu îndoiiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.

## Verificarea curgerii insulinei

**Înainte de fiecare injecție, în timpul utilizării obișnuite, în rezervor se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injectarea aerului și a administra doza corectă:**

## G

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 unități.



## H

Țineți FlexPen cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului.



## I

Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injecție până la capăt. Selectorul dozei revine în poziția 0.

În vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină. Dacă nu, schimbați acul și repetați procedura, dar nu mai mult de 6 ori.

Dacă totuși, picătura de insulină nu apare, stiloul injector este defect și trebuie folosit un stilou injector nou.



- ⚠ Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de injectare. Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta nicio insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Aceasta poate indica un ac blocat sau deteriorat.
- ⚠ Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Aceasta va conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

### Selectarea dozei

**Verificați dacă selectorul dozei se află la poziția zero.**

#### J

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de unități pe care doriți să-l injectați.

**Doza poate fi corectată** fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atenți să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși din stilou.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în cartuș.



- ⚠ Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- ⚠ Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr poate crește sau scădea prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta arată cu aproximație câte unități de insulină au rămas în stiloul dumneavoastră injector.

### Injectarea insulinei

**Introduceți acul în piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.**

#### K

Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt până când poziția 0 ajunge în dreptul indicatorului. Fiți atenți să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.

Răsucirea selectorului dozei nu va avea ca rezultat injectarea insulinei.



## L

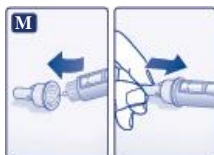
- ▶ **Țineți butonul de injectare apăsat complet** și lăsați acul să rămână sub piele **cel puțin 6 secunde**. Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.
- ▶ Retrageți acul din piele și apoi eliberați butonul de injectare.
- ▶ Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



## M

Introduceți acul în capacul mare exterior al acului fără să îl atingeți. Când acul este acoperit, împingeți complet cu atenție capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul.

Aruncați acul în condiții de siguranță și acoperiți FlexPen-ul dumneavoastră cu capacul.



- ⚠ După fiecare injecție detașați întotdeauna acul și păstrați FlexPen-ul dumneavoastră fără a avea acul atașat. Aceasta reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare incorectă.

### Informații importante suplimentare

- ⚠ Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite pentru a reduce riscul înțepăturilor neintenționate și infecției încrucișate.
- ⚠ Îndepărtați cu atenție FlexPen pe care l-ați folosit fără a avea acul atașat.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Ar putea conduce la infecție încrucișată.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.
- ⚠ Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.